



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 9 Agosto 14 de 2008

FECHA: 14 de Agosto de 2008

HORA: 8.00 A.M.

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS DIRECCIÓN
GENERAL INVIMA TERCER PISO.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección general, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dr. CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA** - Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios (e) – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social y el **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import, realizada mediante oficio con radicado No 8040282 de fecha 16/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HTLV**, con número de expediente 523, fabricado por ADALTIS INC.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **HTLV**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.2 A solicitud de Biosciences Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8040243 de fecha 16/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PARASCREEN**, con número de expediente 524, fabricado por Zephir Biomedicals. India.



158

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo PARASCREEN, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de Biosciences Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8040246 de fecha 16/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro PARAMAX – 3 Pan/ Pv/ Pf, con número de expediente 525, fabricado por Zephir Biomedicals. India.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo PARAMAX – 3 Pan/ Pv/ Pf, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.4 A solicitud de Annar Diagnóstica Import, realizada mediante oficio con radicado No 8041338 de fecha 21/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro EIAGEN Anti – CORE IgM kit, con número de expediente 526, fabricado por ADALTIS INC.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo EIAGEN Anti – CORE IgM kit, para ser usado en laboratorio Clínico.

2.5 A solicitud de Rochem Biocare Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8041876 de fecha 22/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Acces Toxo IgM II (Anticuerpos anti Toxoplasma IgM), con número de expediente 527, fabricado por Beckman Coulter.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Acces Toxo IgM II (Anticuerpos anti Toxoplasma IgM), para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.6 A solicitud de Rochem Biocare Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8041873 de fecha 22/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Acces Rubella IgG (Anticuerpos anti Rubéola IgG), con número de expediente 528, fabricado por Beckman Coulter.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo



Acces Rubella IgG (Anticuerpos anti Rubéola IgG), para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.7 A solicitud de Rochem Biocare Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8041881 de fecha 22/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Acces Rubella IgM (Anticuerpos anti Rubéola IgM)**, con número de expediente 529, fabricado por Beckman Coulter.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Acces Rubella IgM (Anticuerpos anti Rubéola IgM)**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.8 A solicitud de Rochem Biocare Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8041878 de fecha 22/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Acces Toxo IgG (Anticuerpos anti Toxoplasma IgG)**, con número de expediente 530, fabricado por Beckman Coulter.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Acces Toxo IgG (Anticuerpos anti Toxoplasma IgG)**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.9 A solicitud de Química Internacional Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8042443 de fecha 24/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Seraclone Anti – D (RH1) Blend**, con número de expediente 531, fabricado por Biotest A.G.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Seraclone Anti – D (RH1) Blend**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.10 A solicitud de Química Internacional Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8042762 de fecha 25/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Inmunocomb II Dengue IgG & IgM Bispot**, con número de expediente 532, fabricado por Organics. Israel.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Inmunocomb II Dengue IgG & IgM Bispot**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



90

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 22 de 2008, para el reactivo **RPR TEST KIT** importado por CARPER LABS Y CIA LTDA, mediante radicado No. 8040907 del 17/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **RPR TEST KIT**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 7 de Julio 10 de 2008, para el reactivo **Vitros Citomegalovirus CMV IgM** importado por JOHNSON & JOHNSON, mediante radicado No. 8040235 del 16/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Vitros Citomegalovirus CMV IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de mayo 22 de 2008, para el reactivo **Prueba Rápida para Hepatitis C** importado por BIOLORE LTDA, mediante radicado No. 8040081 del 16/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Prueba Rápida para Hepatitis C**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de mayo 22 de 2008, para el reactivo **Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM** importado por BIOLORE LTDA, mediante radicado No. 8040087 del 16/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta N° 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Hepatitis B (HBsAg)** importado por Wiener lab, mediante radicado N°. 8042975 del 25/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del



191

INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Hepatitis B (HBsAg), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

4. VARIOS

4.1 A solicitud de la Señora CAROLINA QUINTERO, consulta sobre la clasificación de Reactivos Categoría II, hecha mediante radicado No. 8037325 de fecha 04/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual remite la consulta a la oficina jurídica del INVIMA para su respectivo análisis.

4.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, consulta sobre Reactivos Categoría III, hecha mediante radicado No. 8037954 de fecha 08/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que todas las pruebas confirmatorias de los reactivos Categoría III son clasificadas como Categoría III.

4.3 A solicitud de Annar Diagnóstica Import, consulta respecto a presentaciones adicionales del reactivo SD BIOLINE DENGUE IgG/IgM, hecha mediante radicado No. 8036569 de fecha 02/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el reactivo SD BIOLINE DENGUE IgG/IgM, debe obtener un nuevo registro.

4.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, consulta sobre Albúmina y Potenciador, hecha mediante radicado No. 8038691 de fecha 10/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que la Albumina y Potenciador son clasificados como Reactivos Categoría II.

4.5 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita conceptuar acerca del producto RUO, hecha mediante radicado No. 8046893 de fecha 11/08/2008.

a. Conceder Certificados de No Requiere Registro Sanitario para los reactivos de diagnóstico In Vitro RUO (Reseca Use Only) reactivos denominados para investigación.



192

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que estos reactivos tienen que pasar por Sala Especializada para su respectiva evaluación.

b. Aclarar si es posible que se emitan certificación en conjunto o se emita certificación a los catálogos de reactivos RUO.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que no se emitirán certificaciones para catálogos si no por producto individualmente, en idioma castellano, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

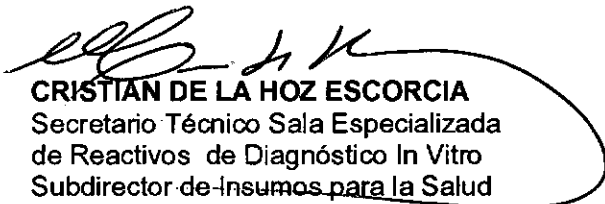
c. Emitir concepto acerca de los requisitos que deben presentar los importadores de los reactivos de diagnóstico In Vitro RUO (Reseca Use Only), en el caso de que el Invima pueda autorizar excepcionalmente la importación de estos productos sin haber obtenido el respectivo registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que se debe allegar la siguiente información:

Original y 2 copias del trabajo de investigación aprobado por el comité de Bioética donde se lleva a cabo la investigación, precisar la cantidad de reactivos a utilizar y presentar lo estipulado en el Decreto 3770 de 2004 para reactivos categoría III.

Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 11 de Septiembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:00 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 14 de Agosto de 2008.


CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
Secretario Técnico Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirector de Insumos para la Salud
y productos Varios (E)



193

LuZ Clemencia Jimenez

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social

Harold O Bolaños

HAROLD BOLAÑOS
Delegado Sociedad Colombiana de Patología

Mildred Asendra Fontalvo

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: **Marinelba Bustos A.**

14-08-2008