



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. 3 Marzo 13 de 2008

FECHA: 13 de Marzo 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 **Dra. CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** -Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de DIPHARMA LTDA., realizada mediante oficio con radicado No 7060325 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON ANTI A** con número de expediente 407, fabricado por SANQUIN HOLANDA.

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 **PELIKLOON ANTI A**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.2 A solicitud de DIPHARMA LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7060324 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de



diagnostico in vitro **PELIKLOON ANTI B** con número de expediente 408, fabricado por SANQUIN HOLANDA.

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 **PELIKLOON ANTI B**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de DIPHARMA LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7060327 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON ANTI A,B** con número de expediente 409, fabricado por SANQUIN HOLANDA.

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 **PELIKLOON ANTI A,B**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.4 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8004107 de fecha 28/01/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **VIRONOSTIKA HTLV I / II** con número de expediente 410, fabricado por BIOMERIEUX bv Francia y Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **VIRONOSTIKA HTLV I / II**, por cuanto no allega estudios de seroconversión ni reactividad cruzada.

2.5 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8004110 de fecha 28/01/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Hepanostika Anti HBc Uniform** con número de expediente 411, fabricado por BIOMERIEUX bv Francia y Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Hepanostika Anti HBc Uniform**, por cuanto no allega estudios de seroconversión.

2.6 A solicitud de Productos Roche S.A. de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 8005733 de fecha 06/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Elecsys Anti – HCV y PreciControl Anti – HCV** con número de expediente 412, fabricado por Roche Diagnostics GmbH.



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 Elecsys Anti – HCV y PreciControl Anti – HCV, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.7 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8006227 de fecha 08/02/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ELISA CAPTIA CYTOMEGALOVIRUS IgM** con número de expediente 416, fabricado por TRINITY BIOTECH plc de Irlanda.

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 **APLAZA** el reactivo **ELISA CAPTIA CYTOMEGALOVIRUS IgM**, por cuanto no allega estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia base, seroconversión y descripción del tipo de población.

2.8 A solicitud de, QUIMIOLAB LTDA realizada mediante oficio con radicado No. 8006230 de fecha 08/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ELISA CAPTIA RUBELLA IgM** con número de expediente 417, fabricado por TRINITY BIOTECH plc de Irlanda.

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 **APLAZA** el reactivo **ELISA CAPTIA RUBELLA IgM**, por cuanto no allega estudios de sustancias interferentes, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia base, seroconversión y descripción del tipo de población.

2.9 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8006229 de fecha 08/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ELISA CAPTIA TOXOPLASMA gondii IgM**, con número de expediente 418, fabricado por TRINITY BIOTECH plc de Irlanda.

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 **APLAZA** el reactivo **ELISA CAPTIA TOXOPLASMA gondii IgM**, por cuanto no allega estudios de sustancias interferentes, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia base, seroconversión y descripción del tipo de población.

2.10 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA, realizada mediante oficio con radicado No. 8008175 de fecha 20/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo



de diagnóstico in vitro **VIKIA HIV 1/2**, con número de expediente 419, fabricado por BIOMERIEUX S.A. de Francia.

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 **APLAZA** el reactivo **VIKIA HIV 1/2**, por cuanto no allega estudios de sustancias interferentes, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y prevalencia base.

2.11 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA, realizada mediante oficio con radicado No. 8008174 de fecha 20/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializada al reactivo de diagnóstico in vitro **VIKIA HBsAg**, con número de expediente 420, fabricado por BIOMERIEUX S.A. de Brasil.

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 **APLAZA** el reactivo **VIKIA HBsAg**, por cuanto no allega estudios de sustancias interferentes, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y prevalencia base.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 Octubre 24 de 2007, para el reactivo de **Cobas TaqScreen MPX**, importado por PRODUCTOS ROCHE S.A., mediante radicado No. 8004112 del 28/01/2008.

184

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 **Cobas TaqScreen MPX**.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 Octubre 24 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Cobas AmpliPrep / Cobas Amplicor HIV – 1 Monitor Test V. 1.5** importado por PRODUCTOS ROCHE S.A., mediante radicado No. 8004113 del 28/01/2008.

1031

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 **Cobas AmpliPrep / Cobas Amplicor HIV – 1 Monitor Test V. 1.5**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 Octubre 24 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **kit de Reactivos Vidas HBsAg Ultra y Confirmatorio**, importado por Biomerieux Colombia Ltda, mediante radicado No. 8006818 de 13/02/2008.

051



67

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 kit de Reactivos Vidas HBsAg Ultra y Confirmatorio, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 de Octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **PATHOZYME SYPHILIS COMPETITION**, importado por ICOSAN INTERNATIONAL LTDA. Ltda, mediante radicado No. 8006726 de 12/02/2008.

220

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 **PATHOZYME SYPHILIS COMPETITION**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **ANTICORASE MB**, importado por ICOSAN INTERNATIONAL LTDA, mediante radicado No. 8006724 de 12/02/2008.

289

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 **NO APRUEBA** el reactivo **ANTICORASE MB**, por cuanto no allegan estudios de prevalencia base, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **ANTICORASE B**, importado por ICOSAN INTERNATIONAL LTDA, mediante radicado No. 8006727 del 12 /02/2008.

290

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 **NO APRUEBA** el reactivo **ANTICORASE B**, por cuanto no allegan estudios de prevalencia base, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 de Diciembre 12 y 22 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **PATHOZYME CHAGAS**, importado por ICOSAN INTERNATIONAL LTDA., mediante radicado No. 8006730 del 12/02/2008.

173

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



27

PATHOZYME CHAGAS, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 1 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **Citomegalovirus – Elisa IgG G1004**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda, mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008. 242

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 APLAZA el reactivo **Citomegalovirus – Elisa IgG G1004**, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **SYPHILIS ELISA IgG + IgM T1060**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda, mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008. 244

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 APLAZA el reactivo **SYPHILIS ELISA IgG + IgM T1060**, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.10 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE M 1027**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda, mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008. 245

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 APLAZA el reactivo **TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE M 1027**, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.11 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **TOXOPLASMA ELISA IgG G1027**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008. 238



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 APLAZA el reactivo TOXOPLASMA ELISA IgG G1027, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.12 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico RUBELA ELISA IgM Capture M1026, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008.

237

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 APLAZA el reactivo RUBELA ELISA IgM Capture M1026, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.13 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico EPSTEIN –BARR VCA ELISA IgG G1005, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008.

247

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 APLAZA el reactivo EPSTEIN –BARR VCA ELISA IgG G1005, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.14 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnóstico EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgM M1005, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8008047 del 19/02/2008.

248

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 APLAZA el reactivo EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgM M1005, por cuanto no son estudios de población escogida dentro de un periodo definido y teniendo en cuenta que el



64

tipo de estudio está planteado como un estudio transversal retrospectivo el cual requiere controlar la selección de los individuos permitiendo mejor vigilancia sobre las mediciones y las variables.

3.15 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 01 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de diagnostico **Diagnostic Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rapida “coloidal Gold”**, importado por C.I. NET TRADE EMA S.A. 8009397. 264

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 **Diagnostic Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rapida “coloidal Gold”**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4. VARIOS

4.1 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, consulta sobre Criterios para validar prueba utilizada como screening en Banco de Sangre, mediante radicado No. 8002618 de fecha 18/01/2008.

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 no es competencia de la Sala conceptuar sobre esta solicitud y se le sugiere consultar al Instituto Nacional de Salud o la Universidad Nacional de Colombia para tales fines.

4.2 A solicitud de Orgenics –Colombia, solicitan recurso de reposición para el producto INMUNOCOMB II HBsAg, mediante radicado No. 7046455 de fecha 05/10/2007.

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 HBsAg.

4.3 A solicitud de NOVALAB LTDA, consulta sobre si el programa de evaluación externa de calidad y el programa de control de calidad interno para la sección de hematología y parasitología requiere registro sanitario o alguna otra clase de autorización, mediante radicado 8006848 de fecha 13/02/2008.

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 no requiere registro sanitario por cuanto no son reactivos, si no muestras biológicas preparadas para control de calidad.



4.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita la verificación del producto ORTHO BIOCLONE Y ORTHO BIOVUE teniendo en cuenta que no permite su clasificación y verificar si todos los productos son clase III. Para los Hemoclasificadores se debe solicitar Registro Sanitario por separado, mediante Radicado N° 8006795 de fecha de 12/02/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, ratifica que cada uno de los Reactivos de Diagnostico In vitro de categoría III deben tramitar un registro sanitario por separado. No es la forma como se comercializan los Reactivos los que definen la solicitud del registro si no la presentación original del producto emitido por la casa matriz.

5. PROTOCOLOS

5.1 A solicitud de Bayer HealthCare, realizada mediante oficio con radicado No. 8005528 de fecha 05/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia Ref "A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1,0 molar (Gadovist) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the Central nervous system (CNS)" (versión 09 OCT 2007) con número de expediente 413.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual conceptuó: "La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La Subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones".

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

5.2 A solicitud de Bayer HealthCare, realizada mediante oficio con radicado No. 8005527 de fecha 05/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos



necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia **Ref " Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin - MAGALLAN"**, (version 4,0 del 06 Sep 2007, con numero de expediente 414.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual conceptuó: "La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La Subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones".

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

5.3 A solicitud de Bayer HealthCare, realizada mediante oficio con radicado No. 8005523 de fecha 05/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia **Ref "Ultravist 370 mg/ml: Safety and Efficacy in Computed Tomography of Head and Body"**(versión 14 Jul 2005, enmienda 1, 02 Enero 2006) con numero de expediente 415.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual conceptuó: "La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización



ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien

de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La Subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

5.4 A solicitud de Kendle Colombia Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8007140 de fecha 14/02/2008 y radicado N° 8007143 de 14/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia Ref "WELL- 411 Efectos de la metformina HCL en combinación con Colesevelam HCL, en comparación con Metformina sola como tratamiento inicial en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que no recibieron el fármaco previamente y los efectos del Colesevelam HCL sobre el perfil lipídico en sujetos con pre-diabetes con número de expediente 421.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual conceptuó: “La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

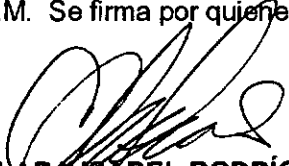
Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La Subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

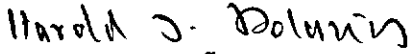


Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 13 de Marzo de 2008.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Secretaría Técnica Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirectora de insumos para la Salud
y productos Varios


LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social


HAROLD BOLAÑOS
Delegado Sociedad Colombiana de Patología


MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia


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

Proyecto y digitó: Marinelba Bustos A. 