



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

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS IN VITRO

ACTA No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008

FECHA: Febrero 20 y 21 de 2008

HORA: 8:00 am

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 y **MAIRA GAMEZ CAMACHO**, invitada.

2. CORRECCIÓN DEL NOMBRE

2.1 Mediante radicado 8006294 de fecha 8 de febrero de 2008, HEALTHNET E.U. COLOMBIA, solicita a la sala Especializada de reactivos de diagnóstico In vitro corregir el concepto emitido en el Acta N° 1 de 2008 numeral 2. 2.3 en lo referente al nombre del producto en el siguiente sentido: Nombre del producto "UNIGOLD™" en lugar de "UMELISA DENGUE IgM PLUS"

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **CORRIGE** el concepto emitido en el Acta N° 1 de 2008 numeral 2. 2.3 en lo referente al nombre del producto en el siguiente sentido: Nombre del producto es "UNIGOLD™" en lugar de "UMELISA DENGUE IgM PLUS".

y **APRUEBA** el reactivo UNIGOLD™, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.



3. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

3.1 A solicitud de Johnson y Johnson de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7054657 de fecha 19/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ENSAYO VITROS CMV IgG** con número de expediente 350, fabricado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS OCD.

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 **ENSAYO VITROS CMV IgG**, por cuanto no se especifica el uso del Reactivo, no se define el área de aplicación, no posee formulario único de verificación diligenciado y no está organizado el expediente.

3.2 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 7055580 de fecha 22/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOPLASMA IgG ARCHITEC** con número de expediente 351, fabricado por Abbott Laboratories División Alemana.

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 **TOXOPLASMA IgG ARCHITEC**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A. realizada mediante oficio con radicado No. 7055581 de fecha 22/11/07, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM CORE M** con numero de expediente 352, fabricado por Abbott Laboratories-Divison Alemania.

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 **AxSYM CORE M**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.4 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056886 de fecha 29/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **MUREX HTLV I / II** con número de expediente 062, fabricado por MUREX diagnostics – Inglaterra.

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 **MUREX HTLV I / II**, por no tener traducción completa y no poseer estudio de seroconversión.



3.5 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057246 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II RUBÉOLA IgG** con número de expediente 353, fabricado por ORGENICS.

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 **InmunoComb II RUBEOLA IgG**, por cuanto no se muestran los estudios en los cuales se calcula la prevalencia base, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, estudios de reactividad cruzada y sustancias interferentes, no se presentaron estudios de seroconversión y además son referidos en el inserto del reactivo pero no se encuentran los soportes de los estudios de cada uno de los anteriores ítems mencionados.

3.6 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057247 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II TOXO IgG** con número de expediente 354, fabricado por ORGENICS.

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 **InmunoComb II TOXO IgG**, por cuanto no muestran estudios de reactividad cruzada, sustancias y sueros interferentes, seroconversión, el tipo de población y la prevalencia base y además son referidos en el inserto del reactivo pero no se encuentran los soportes de los estudios de cada uno de los anteriores ítems mencionados.

3.7 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057249 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II TOXO IgM** con número de expediente 355, fabricado por ORGENICS.

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 **InmunoComb II TOXO IgM**, por cuanto no muestran estudios de reactividad cruzada, sustancias y sueros interferentes, seroconversión, el tipo de población y la prevalencia base y además son referidos en el inserto del reactivo pero no se encuentran los soportes de los estudios de cada uno de los anteriores ítems mencionados.



3.8 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057253 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II CMV IgG** con número de expediente 356, fabricado por ORGENICS.

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 **InmunoComb II CMV IgG**, por cuanto no presentan estudios de sustancias y sueros interferentes, reactividad cruzada, prevalencia, seroconversión, valores predictivos positivos y negativos y además son referidos en el inserto del reactivo pero no se encuentran los soportes de los estudios de cada uno de los anteriores ítems mencionados.

3.9 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057245 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb RUBÉOLA IgM** con número de expediente 359, fabricado por ORGENICS.

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 **InmunoComb RUBÉOLA IgM**, por cuanto no presentan estudios de sustancias y sueros interferentes, reactividad cruzada, prevalencia, seroconversión, valores predictivos positivos y negativos y además son referidos en el inserto del reactivo pero no se encuentran los soportes de los estudios de cada uno de los anteriores ítems mencionados.

3.10 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057243 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb CMV IgM** con número de expediente 360, fabricado por ORGENICS.

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 **InmunoComb CMV IgM**, por cuanto no presentan estudios de sustancias y sueros interferentes, reactividad cruzada, prevalencia, seroconversión, valores predictivos positivos y negativos y además son referidos en el inserto del reactivo pero no se encuentran los soportes de los estudios de cada uno de los anteriores ítems mencionados.

3.11 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056487 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II HBs-Anti** con número de expediente 361, fabricado por ORGENICS.



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 HBs-Anti, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.12 A solicitud de Biomerieux Colombia Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7056282 de fecha 26/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Hepanostika HCV Ultra**, con número de expediente 039, fabricado por Beijing-United Biomedical CO. Ltda., China.

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 Hepanostika HCV Ultra, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.13 A solicitud de Biomerieux Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056283 de fecha 26/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Trepanostika TP Recombinante**, con número de expediente 035, fabricado por Diesse SRL – Italia.

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 Trepanostika TP Recombinante, por falta de estudios de estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas.

3.14 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056578 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Screening set 1 + 2, screening panel 123, macopanel 16, macopanel 16P y Wra positive reagent red cells** con número de expediente 363, fabricado por SANQUIN – HOLADA.

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 Screening set 1 + 2, screeneng panel 123, macopanel 16, macopanel 16P y Wra positive reagent red cells, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.15 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056579 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Pelikloon Anti C3d monoclonal y pelikloon anti C3c, Ced monoclonal** con número de expediente 364, 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 APLAZA el reactivo Pelikloon Anti C3d monoclonal y pelikloon anti C3c, Ced monoclonal, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.16 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056580 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro PELICHECK PANEL con número de expediente 365, 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 APLAZA el reactivo PELICHECK PANEL, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.17 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056583 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro PELILISS, con número de expediente 366, 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 APLAZA el reactivo PELILISS, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.18 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056585 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Pelikloon polyspecific anti human serum y Pelikloon polyspecific anti human serun green con número de expediente 367, 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 APLAZA el reactivo Pelikloon polyspecific anti human serum y Pelikloon polyspecific anti human serun green, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.



3.19 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056584 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ALBUMINA DE SUERO BOVINO AL 22% Y 30%**, con número de expediente 368, 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 **APLAZA** el reactivo **ALBUMINA DE SUERO BOVINO AL 22% Y 30%**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.20 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056586 de fecha 27/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON CONTROL MONOCLONAL** con número de expediente 369, 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 **APLAZA** el reactivo **PELIKLOON CONTROL MONOCLONAL**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.21 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7056588 de fecha 27/11/07, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **COOMBS CONTROL CELLS Y COOMBS CONTROL CELLS STRONG** con número de expediente 370, 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 **APLAZA** el reactivo **COOMBS CONTROL CELLS Y COOMBS CONTROL CELLS STRONG**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.22 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056709 de fecha 28/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOTEST LATEX** con número de expediente 371, fabricado por Wiener Lab.

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 **TOXOTEST LATEX**, solicita anexar estudios que incluya seroconversión en poblaciones similares a Colombia.



3.23 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056719 de fecha 28/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **TOXOTEST HAI**, con número de expediente 372, fabricado por Wiener Lab.

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 **TOXOTEST HAI**, solicita anexar estudios que incluya seroconversión en poblaciones similares a Colombia.

3.24 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056722 de fecha 28/11/07, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **CHAGATEST HAI** con número de expediente 373, fabricado por Wiener Lab.

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 **CHAGATEST HAI**, solicita anexar estudios que incluya seroconversión en poblaciones similares a Colombia.

3.25 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056723 de fecha 28/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **MONOSLIDE**, con número de expediente 374, fabricado por Wiener Lab.

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 **MONOSLIDE**, solicita anexar estudios que incluya seroconversión en poblaciones similares a Colombia.

3.26 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057576 de fecha 03/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **RPR SLIDE TEST**, con número de expediente 375, fabricado por Wiener Lab.

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 SLIDE TEST**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



3.27 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7057578 de fecha 03/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SUEROS HEMOCLASIFICADORES**, con número de expediente 376, fabricado por Wiener Lab.

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 **SUEROS HEMOCLASIFICADORES**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.28 A solicitud de Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7057800 de fecha 04/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA ANTI HBC (HBC)**, con número de expediente 308, fabricado por Centro Inmunoensayo La Habana Cuba.

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 **UMELISA ANTI HBC (HBC)**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.29 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7057997 de fecha 04/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **A1 REAGENT RED CELLS**, con número de expediente 378, fabricado por SAQUIN - 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 **A1 REAGENT RED CELLS**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.30 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7058004 de fecha 04/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **A2 REAGENT RED CELLS**, con número de expediente 377, fabricado por SAQUIN - 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 **A2 REAGENT RED CELLS**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.



3.31 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7058016 de fecha 04/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **0 NEGATIVE REAGENT RED CELLS**, con número de expediente 378, fabricado por SAQUIN - 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 **0 NEGATIVE REAGENT RED CELLS**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.32 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7058018 de fecha 04/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **0 POSITIVE REAGENT RED CELLS**, con número de expediente 379, fabricado por SAQUIN - 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 **0 POSITIVE REAGENT RED CELLS**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.33 A solicitud de DIPHARMA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7058019 de fecha 04/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **B POSITIVE REAGENT RED CELLS**, con número de expediente 380, fabricado por SAQUIN - 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 **B POSITIVE REAGENT RED CELLS**, por falta de estudios internos y externos completos y en caso que no aplique adjuntar la justificación.

3.34 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058412 de fecha 05/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **DETEC HIV (V. 4)**, con número de expediente 381, fabricado por ADALTIS.

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 **DETEC HIV (V. 4)**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



3.35 A solicitud de Comprolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058631 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro HUMAN Anti HCV ELISA, con número de expediente 382, fabricado por HUMAN 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 HUMAN Anti HCV ELISA, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.36 A solicitud de Comprolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058638 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro HUMAN TOXO IgM ELISA, con número de expediente 383, fabricado por HUMAN 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 APLAZA el reactivo HUMAN TOXO IgM ELISA, por cuanto no allegan estudios de seroconversión.

3.37 A solicitud de Biomerieux Colombia Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058642 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab, con número de expediente 045, fabricado por Organon Teknika Boxtter - 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 Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.38 A solicitud de Comprolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058645 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro HUMAN ANTI HIV 1 / 2 ELISA, con número de expediente 384, fabricado por HUMAN 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 HUMAN ANTI HIV 1 / 2 ELISA, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.39 A solicitud de Comprolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058646 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro HUMAN HSV IgM ELISA, con número de expediente 385, fabricado por HUMAN 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 APLAZA el reactivo HUMAN HSV IgM ELISA, por cuanto no hay una explicación satisfactoria con respecto al estudio de reevaluación interna en el cual la sensibilidad diagnóstica pasa de 78.2% a 92.31%, además falta estudio de sustancias interferentes, seroconversión y prevalencia base.

3.40 A solicitud de Comprolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058650 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HUMAN TOXO IgG ELISA, con número de expediente 386, fabricado por HUMAN 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 APLAZA el reactivo HUMAN TOXO IgG ELISA, por cuanto no presentan estudio de seroconversión.

3.41 A solicitud de Biomerieux Colombia Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7058655 de fecha 06/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Hepanostika HBsAg uniform II Cofirmatorio, con número de expediente 034, fabricado por Organon Teknika - 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 Hepanostika HBsAg uniform II Cofirmatorio, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.42 A solicitud de Abbott Laboratories Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7058862 de fecha 07/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Murex Anti HBc Total, con número de expediente 087, fabricado por Murex Biotech Ltda - Inglaterra.

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 Murex Anti HBc Total, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.43 A solicitud de Abbott Laboratories Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7058863 de fecha 07/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Murex Anti HBs, con número de expediente 387, fabricado por Murex Biotech Ltda - Inglaterra.



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 Murex Anti HBs, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.44 A solicitud de Abbott Laboratories Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7058864 de fecha 07/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Murex HTLV Blot 2.4**, con número de expediente 069, fabricado por MP BIOMEDICAL ASI PACIFIC PTE LTDA - Singapur.

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 Murex HTLV Blot 2.4, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.45 A solicitud de Abbott Laboratories Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7058865 de fecha 07/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Syfacard - R**, con número de expediente 075, fabricado por Murex Biotech Ltda - Inglaterra.

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 Syfacard - R, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.46 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7059443 de fecha 11/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **BIOELISA CMV IgM**, con número de expediente 388, fabricado por Biokit S.A. Barcelona España.

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 BIOELISA CMV IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.47 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7059445 de fecha 11/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **BIOELISA HTLV I + II 4.0**, con número de expediente 389, fabricado por Biokit S.A. Barcelona España.

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 BIOELISA HTLV I + II 4.0, por cuanto no presentan estudios de seroconversión.



3.48 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7059451 de fecha 11/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **BIOELISA CMV IgG**, con número de expediente 390, fabricado por Biokit S.A. Barcelona España.

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 **BIOELISA CMV IgG**, para ser usado en Banco de Sangre.

3.49 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7059448 de fecha 11/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **BIOELISA HAV**, con número de expediente 391, fabricado por Biokit S.A. Barcelona España.

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 **BIOELISA HAV**, por cuanto no allega estudios de reactividad cruzada, seroconversión, limite de detección y prevalencia base.

3.50 A solicitud de Biocientífica Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059567 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Reactivos y Sueros para Inmunoematología Diamed**, con número de expediente 392, fabricado por DIMED AG.

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 **Reactivos y Sueros para Inmunoematología Diamed**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.51 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059705 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HBc Ab**, con número de expediente 393, fabricado por DIA. PRO de Italia.

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 HBc Ab**, por cuanto no presenta estudios de prevalencia base.

3.52 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059704 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HCV IgM**, con número de expediente 394, fabricado por DIA. PRO de Italia.



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 **ELISA HCV IgM**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio clínico.

3.53 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059699 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HBs Ag one**, con número de expediente 395, fabricado por DIA. PRO de Italia.

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 HBs Ag one**, por cuanto no allega estudios de prevalencia base y valores predictivos positivo y negativo.

3.54 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059707 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HBc IgM**, con número de expediente 396, fabricado por DIA. PRO de Italia.

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 HBc IgM**, por cuanto no presentan prevalencia base y valores predictivos positivo y negativo.

3.55 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059702 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HSV 1 & 2 Ig M**, con número de expediente 397, fabricado por DIA. PRO de Italia.

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 HSV 1 & 2 Ig M**, por cuanto no presentan prevalencia base.

3.56 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059709 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA TOXO Ig M**, con número de expediente 398, fabricado por DIA. PRO de Italia.

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 TOXO Ig M, por cuanto no presentan prevalencia base y valores predictivos positivo y negativo.

3.57 A solicitud de Quimiolab Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 7059701 de fecha 12/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HCV Ab**, con número de expediente 399, fabricado por DIA. PRO de Italia.

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 HCV Ab**, por cuanto no presentan prevalencia base y valores predictivos positivo y negativo.

3.58 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio radicado No. 7060443 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Anti A - Anti B, Anti A + B MONOCLONAL**, con número de expediente 400, fabricado por SPINREACT S.A. de España.

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 **Anti A - Anti B, Anti A + B MONOCLONAL**, para ser usado en Banco de sangre y Laboratorio Clínico.

3.59 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio radicado No. 7060439 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Anti D- IgG - IgM**, con número de expediente 401, fabricado por SPINREACT S.A. de España.

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 **Anti D- IgG - IgM**, para ser usado en para ser usado en Banco de sangre y Laboratorio Clínico.

3.60 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio radicado No. 7060444 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Anti Globulina Humana (Test de Coombs directo e indirecto)**, con numero de expediente 402, fabricado por SPINREACT S.A. de España.

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 **Anti Globulina Humana (Test de Coombs directo e indirecto)**, para ser usado en para ser usado en Banco de sangre y Laboratorio Clínico.



3.61 A solicitud de Química Internacional Ltda, realizada mediante oficio radicado No. 7060459 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **COMPLEMENTO (LIO) Anti – HLA Control Reagents**, con número de expediente 403.

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 **COMPLEMENTO (LIO) Anti – HLA Control Reagents**, para ser usado en Trasplantes.

3.62 A solicitud de Biocientífica Ltda, realizada mediante oficio radicado No. 7060240 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PRUEBA PARA MALARIA OPTIMAL DIAMED**, con número de expediente 404, fabricado por Diamed AG – Suiza.

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 **PRUEBA PARA MALARIA OPTIMAL DIAMED**, por cuanto no allega estudios de seroconversión, sustancias y sueros interferentes.

3.63 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda, realizada mediante oficio radicado No. 7060446 de fecha 14/12/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG/ IgM**, con número de expediente 405, fabricado por VIRCELL S.L. de España.

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 **HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG/ IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4. ACLARACIÓN DE CONCEPTOS

4.1 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto **AxSYM HBsAg V. 2.0** y **HBsAg CONFIRMATORY**, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A. evaluación Acta No.7 agosto 23 de 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 **APLAZA** el reactivo **AxSYM HBsAg V. 2.0** y **HBsAg CONFIRMATORY**, falta estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas, prevalencia base sin aclarar.



4.2 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto AxSYM AUSAB, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A. evaluación Acta No.7 agosto 23 de 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 **APLAZA** el reactivo AxSYM AUSAB, por cuanto el documento no se encuentra foliado y falta estudios de prevalencia base.

4.3 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto ARCHITECT CMV IgM, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A. evaluación Acta No.7 agosto 23 de 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 ARCHITECT CMV IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

5. AMPLIACIÓN DE CONCEPTO

5.1 A solicitud de Wiener Lab- Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7055173 de fecha 20/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **V.D.R.L. Test (USR)** con número de expediente 135, fabricado por Centro Wiener Laboratorios SAIC-Argentina.

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** la ampliación del reactivo **V.D.R.L. Test (USR)**.

5.2 A solicitud de Wiener Lab- Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado.No. 7055177 de fecha 20/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Chagatest Elisa Recombinante V. 3.0** con número de expediente 132, fabricado por Centro Wiener Lab-Argentina.

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 LA AMPLIACIÓN** del reactivo **Chagatest Elisa Recombinante V. 3.0**, para ser usado en Banco de Sangre.

5.3 A solicitud de Tecnosuma Internacional, realizada mediante oficio con radicado No. 7049839 de fecha 23/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA HIV 1 + 2 RECOMBINANT** con número de expediente



19904785.

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 LA AMPLIACIÓN del reactivo UMELISA HIV 1 + 2 RECOMBINANT, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6. Respuesta a Requerimiento:

6.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 Mayo 17 de 2007, para el reactivo de diagnóstico SD BIOLINE DENGUE IgG/IgM, importado por Standard Diagnostics INC. Korea, mediante radicado No. 6047803 de 14/12/2006.

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 SD BIOLINE DENGUE IgG/IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 Octubre 24 de 2007, para el reactivo de diagnóstico Monolisa HVC Ag Ab Ultra, importado por Quik Ltda, mediante radicado No. 7058429 de 05/12/2007.

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 Monolisa HVC Ag Ab Ultra, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 Octubre 24 de 2007, para el reactivo de diagnóstico 72315 Monolisa Anti HBc Plus, importado por Quik Ltda, mediante radicado No. 7058430 de 05/12/2007.

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 72315 Monolisa Anti HBc Plus, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

6.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 Septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico Hepatitis B (Anti HBc), importado por Winner Lab-Representaciones Labin Ve S.A. Ltda, mediante radicado No. 7056727 de 28/11/2007.

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 Hepatitis B (Anti HBc), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

6.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 Septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico RPR TEST KIT, importado por Carperlabs Ltda, mediante radicado No. 7057359 de 30/11/2007.

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 RECHAZA el reactivo RPR TEST KIT, por cuanto no allegan la información solicitada.

6.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 junio 21 de 2007, para el reactivo de diagnóstico Bioelisa TPHA REC plus, importado por Laboratorios DAI de Colombia, mediante radicado No. 8001011 de 09/01/2008.

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

6.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 mayo 17 de 2007, para el reactivo de diagnóstico Kit de Reactivos Anti HCV Vitros, importado por Johnson & Johnson de Colombia S.A., mediante radicado No. 8001469 de 11/01/2008.

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

6.8 Respuesta a la sala del requerimiento dejado en Acta N° 8 Septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico in vitro ETI TOXO K- M REVERSE PLUS, importado por Ropsohn Therapeutics Ltda, mediante radicado N° 7056530 de 27/11/2007.

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 ETI TOXO K- M REVERSE PLUS, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.9 Respuesta a requerimiento dejado en Acta N° 8 Septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico in vitro ETI TOXO K-A REVERSE PLUS, importado por Ropsohn Therapeutics Ltda, mediante radicado N° 7056531 de 27/11/2007.



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 ETI TOXO K-A REVERSE PLUS, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.10 Respuesta a requerimiento dejado en Acta N° 8 Septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico in vitro ETI TOXO K G PLUS, importado por Ropsohn Therapeutics Ltda, mediante radicado N° 7056532 de 27/11/2007.

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 ETI TOXO K G PLUS, para ser usado en Laboratorio Clínico.

7. VARIOS:

7.1 A solicitud de Servicios Médicos Yunis Turbay y CIA, consulta sobre clasificación de reactivos mediante radicado 7056459 del 27/11/2007.

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 conforme al decreto 3770 de 2004, artículo 11 parágrafo “solo se pueden amparar bajo un solo registro sanitario aquellos reactivos que tengan la misma clasificación de lo que se pueden denominar un solo sistema o kit, se podrán amparar bajo un solo registro sanitario automático, con un límite máximo de hasta quince productos por registro”. Con base en lo anterior es necesario que la sala especializada conozca la información técnica de los reactivos a fin de establecer si se podría aplicar lo mencionado en el anterior artículo.

7.2 A solicitud de la Coordinadora de grupos de Puertos, consulta sobre reactivos amparados en protocolos, mediante radicado 7059285 del 11/12/2007.

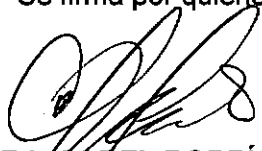
CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que debe ser remitido para estudio por la Oficina Jurídica del INVIMA.

7.3 La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión revisora del INVIMA junto con el acompañamiento del Dr. CARLOS MOTTA, Delegado de la Asociación Nacional de Industriales, Dra. DIANA CHITIVA Representante de Abbott Laboratorios, Dra. LILIANA LOSADA Representante de Biosystems y la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios concluye:




1. Se propone al INVIMA realizar un pre filtro de los expedientes a ingresar a Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In vitro, al momento de Radicarlo.
2. EL INVIMA solicita de manera **URGENTE** al Ministerio de la Protección Social la Reglamentación, Modificación o Anulación del Decreto 3770 de 2004 referente al Artículo 7 del citado decreto.


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 los día 20 y 21 de Febrero de 2008.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Secretaria 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
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: Marinelba Bustos A.