



113
102

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. 6 Junio 12 de 2008

FECHA: 12 de Junio 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, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No 8022444 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotest HLA ABC SSPtray** con número de expediente 444, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotest HLA ABC SSPtray**, para Determinar Histocompatibilidad de Tejidos y Órganos. ✓

2.2 A solicitud de BIOTEST A.G, realizada mediante oficio con radicado No 8022448 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico ✓



114

in vitro **Biotest HLA DQB SSPtray** con número de expediente 445, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotest HLA DQB SSPtray**, para ser usado en Histocompatibilidad de Tejidos y Órganos.

2.3 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No 8022446 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotest HLA DRB SSPtray** con número de expediente 446, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotest HLA DRB SSPtray**, para ser usado en Histocompatibilidad de Tejidos y Órganos.

2.4 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No 8022452 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotestcell® I8/I11** con número de expediente 447, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotestcell® I8/I11**, para ser usado en Histocompatibilidad de Tejidos y Órganos.

2.5 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022453 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotest® Control-Set "S"** con numero de expediente 448, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotest® Control-Set "S"**, para ser usado en Histocompatibilidad de Tejidos y Órganos.

2.6 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022454 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotest® Control-Set "E"** con numero de expediente 449, fabricado por BIOTEST A.G. Alemania.



115

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 Biotest ® Control-Set "E", para ser usado en Banco de Sangre.

2.7 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022434 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Seraclone ®Anti-H** con numero de expediente 450, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Seraclone ®Anti-H**, para ser usado en Banco de Sangre.

2.8 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022435 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Seraclone® Anti-A1** con numero de expediente 451, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Seraclone® Anti-A1**, para ser usado en Banco de Sangre.

2.9 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022450 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotestcell® P1-P2** con numero de expediente 452, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotestcell® P1-P2**, para ser usado en Banco de Sangre.

2.10 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022451 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Biotestcell®P3** con numero de expediente 453, fabricado por BIOTEST A.G. Alemania.

Ax

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 **Biotestcell®P3**, para ser usado en Banco de Sangre.



2.11 A solicitud de BIOTEST A.G., realizada mediante oficio con radicado No. 8022436 de fecha 28/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Biotestcell@-A1,-A2,-B,- 0**, con numero de expediente 454, fabricado por BIOTEST A.G. 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 **Biotestcell@-A1,-A2,-B,- 0**, para ser usado en Banco de Sangre.

2.12 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8023147 de fecha 30/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA Cruzí** con numero de expediente 455, fabricado por Biomerieux Brazil S.A. ✓

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

2.13 A solicitud de Vélez Lab. y Cia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8024393 de fecha 08/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **IMMULITE CMV IgG** con numero de expediente 456, fabricado por Siemens HealthCare Diagnostic 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 **IMMULITE CMV IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.14 A solicitud de Vélez Lab. y Cia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8024397 de fecha 08/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **IMMULITE HSV I & II IgG** con numero de expediente 457, fabricado por Siemens HealthCare Diagnostic 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 **IMMULITE HSV I & II IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4x

2.15 A solicitud de Vélez Lab. y Cia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8024399 de fecha 08/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **IMMULITE CMV IgM** con numero de expediente 458, fabricado por Siemens HealthCare Diagnostic 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 IMMULITE CMV IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.16 A solicitud de COMPROLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No 8025309 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HUMAN HEXAGON MALARIA COMBI con número de expediente 459, fabricado por HUMAN GMBH 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 HUMAN HEXAGON MALARIA COMBI, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.17 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No 8025305 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ELISA HSV - 2 IgM con número de expediente 460, 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 - 2 IgM, por falta valores predictivos positivos, valores predictivos negativos y prevalencia base.

2.18 A solicitud de COMPROLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No 8025307 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HUMAN SÍFILIS SCREEN ELISA con número de expediente 461, fabricado por HUMAN GmbH 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 HUMAN SÍFILIS SCREEN ELISA, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.19 A solicitud de BIOGENIX S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8025330 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro DENGUE DUO CASSETTE con número de expediente 462, fabricado por Inverness Medical Innovations Australia Pty Ltd: Panbio Oty Ltd. Australia.

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 **DENGUE DUO CASSETTE**, por cuanto no presenta diligenciado el formulario único de verificación, no adjunta estudios internos ni externos y todo viene sustentado en el inserto.

2.20 A solicitud de BIOGENIX S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8025328 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **DENGUE IgG CAPTURA ELISA** con número de expediente 463, fabricado por Inverness Medical Innovations Australia Pty Ltd: Panbio Oty Ltd. Australia. ✓

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 **DENGUE IgG CAPTURA ELISA**, por cuanto no presenta diligenciado el formulario único de verificación, no adjunta estudios internos ni externos y todo viene sustentado en el inserto.

2.21 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8025395 de fecha 13/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **CD4, CD4%, CD3 & CD8 EASY COUNT KIT** con numero de expediente 464, fabricado por PARTEC GmbH 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 **APLAZA** el reactivo **CD4, CD4%, CD3 & CD8 EASY COUNT KIT**, por cuanto no presentan valores predictivos negativos, valores predictivos positivos, sensibilidad ni especificidad.

2.22 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8025295 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA RUB IgG** con numero de expediente 465, 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 RUB IgG**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos ni prevalencia base.

2.23 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025308 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA RUB IgM** con numero de expediente 466, 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 RUB IgM**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos ni prevalencia base.

2.24 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025303 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HSV 1 IgM** con numero de expediente 467, 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 IgM**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos ni prevalencia base.

2.25 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025300 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA TOXO IgG** con numero de expediente 468, 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 IgG**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos ni prevalencia base.

2.26 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025296 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA CMV IgG** con numero de expediente 469, 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 CMV IgG**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos ni prevalencia base.

2.27 A solicitud de BIOSYSTEMS S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8025699 de fecha 14/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **RapidSignal HbsAg** con numero de expediente 470, fabricado por ORGENICS 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 RapidSignal HbsAg, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.28 A solicitud de BIOGENIX S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8025332 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DENGUE IgM CAPTURA ELISA** con número de expediente 471, fabricado por Medical Innovations Australia Pty Ltd: Panbio Oty Ltd. Australia. ✓

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 **DENGUE IgM CAPTURA ELISA**, por cuanto no se encuentra foliado el expediente, no adjunta estudios internos ni externos y todo viene sustentado en el inserto.

2.29 A solicitud de COMPROLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8024915 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HUMAN RUBÉOLA IgG Elisa** con número de expediente 472, fabricado por HUMAN GmbH 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 **HUMAN RUBÉOLA IgG Elisa**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.30 A solicitud de COMPROLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8024917 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HUMAN RUBÉOLA IgM ELISA** con número de expediente 473, fabricado por HUMAN GMBH 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 **HUMAN RUBÉOLA IgM ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.31 A solicitud de COMPROLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8024913 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HUMAN EBV IgG ELISA** con número de expediente 474, fabricado por HUMAN GmbH 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 **APLAZA** el reactivo **HUMAN EBV IgG ELISA**, por cuanto no presenta límite de detección ni estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas.



121

2.32 A solicitud de COMPROLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No 8024910 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HUMAN HSV – 1 IgG ELISA** con número de expediente 475, fabricado por HUMAN GmbH 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 **HUMAN HSV – 1 IgG ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.33 A solicitud de COMPROLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No 8024904 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HUMAN HSV – 2 IgG ELISA** con número de expediente 476, fabricado por HUMAN GmbH 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 **HUMAN HSV – 2 IgG ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.34 A solicitud de COMPROLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8024897 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HUMAN EBV IgM ELISA** con numero de expediente 477, fabricado por HUMAN GmbH 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 **HUMAN EBV IgM ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.35 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025284 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ELISA CMV IgM** con numero de expediente 478, 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 CMV IgM**, por cuanto no presenta valores predictivos positivos y negativos, prevalencia base y en el inserto no se observa las condiciones de almacenamiento ni estabilidad del reactivo.

2.36 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8025278 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de

2



diagnostico in vitro **ELISA HSV – 2 IgG** con numero de expediente 479, 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 – 2 IgG**, por cuanto no presenta valores predictivos positivos y negativos, prevalencia base y en el inserto no se observa las condiciones de almacenamiento ni estabilidad del reactivo.

2.37 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025275 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HSV – 1 IgG** con numero de expediente 480, 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 IgG**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos.

2.38 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8025274 de fecha 12/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **ELISA HSV 1 & 2 IgG** con numero de expediente 481, 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 IgG**, por cuanto no presentan valores predictivos positivos y negativos.

2.39 A solicitud de Abbott Laboratorios de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8024701 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **AXSYM HbsAg v 2.0** con numero de expediente 482, fabricado por Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden 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 HbsAg v 2.0**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.40 A solicitud de Abbott Laboratorios de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8024699 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **AXSYM CMV IgG** con numero de expediente 483, fabricado por Abbott Park, IL 60064 USA.



123

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 CMV IgG**, por cuanto no presenta seroconversión en días.

2.41 A solicitud de Abbott Laboratorios de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8024700 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AXSYM HBsAg Confirmatory** con número de expediente 484, fabricado por Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden 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 **APLAZA** el reactivo **AXSYM HBsAg Confirmatory**, por no presentar valores predictivos positivos y negativos.

2.42 A solicitud de BIOSYSTEMS S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8021988 de fecha 25/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SYPH – CHECK – 1** con número de expediente 443, fabricado por VEDA LAB 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 **APRUEBA** el reactivo **SYPH – CHECK – 1**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.43 A solicitud de BIOSYSTEMS S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8021982 de fecha 25/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **RapidSignal Mononucleosis IgM** con número de expediente 442, 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 **RapidSignal Mononucleosis IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **HUMAN TOXO IgM ELISA** importado por **COMPROLAB LTDA**, mediante radicado No. 8020568 del 18/04/2008.



124

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 TOXO IgM ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico. ✓

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **HUMAN HSV IgM ELISA** importado por COMPROLAB, mediante radicado No. 8020570 del 18/04/2008.

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 **HUMAN HSV IgM ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico. ✓

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **HUMAN TOXO IgG ELISA** importado por COMPROLAB, mediante radicado No. 8020567 del 18/04/2008. ✓

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 **HUMAN TOXO IgG ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **Elisa HBc Ab** importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8020558 del 18/04/2008. ✓

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 **Elisa HBc Ab**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **ELISA HBs Ag one** importado por QUIMIOLAB, mediante radicado No. 8020559 del 18/04/2008. ✓

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 **ELISA HBs Ag one**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **ELISA HBc IgM** importado por QUIMIOLAB, mediante radicado No. 8020563 del 18/04/2008. ✓

X



125

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 HBc IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero de 2008, para el reactivo de **ELISA HSV 1 & 2 Ig M** importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8020562 del 18/04/2008. ✓

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 **ELISA HSV 1 & 2 Ig M**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **ELISA TOXO IgM** importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8020565 del 18/04/2008. ✓

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 **ELISA TOXO IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de diagnóstico, **ELISA HCV Ab**, importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8020564 del 18/04/2008. ✓

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 **ELISA HCV Ab**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.10 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de diagnóstico **BIOELISA HAV**, importado por Laboratorios DAI de Colombia, mediante radicado No. 8021558 del 23/04/2008. ✓

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 **NO APRUEBA** el reactivo **BIOELISA HAV**, por cuanto no presentan seroconversión que es uno de los requerimientos exigidos en el Decreto 3770.

1x



126

3.11 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 de Abril 17 de 2008, ✓
para el reactivo **DENGUE IgM ELISA**, importado por COMPROLAB LTDA., mediante
radicado No. 8024174 del 07/05/2008.

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 **DENGUE IgM ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.12 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 Abril 17 de 2008, ✓
para el reactivo **DENGUE IgG ELISA**, importado por COMPROLAB LTDA., mediante
radicado No. 8024177 del 07/05/2008.

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 **DENGUE IgG ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.13 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 de Abril 17 de 2008, ✓
para el reactivo **CMV IgM ELISA**, importado por COMPROLAB LTDA., mediante
radicado No. 8024176 del 07/05/2008.

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 **CMV IgM ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.14 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 de Abril 17 de 2008, ✓
para el reactivo **CMV/ IgG ELISA**, importado por COMPROLAB LTDA., mediante
radicado No. 8024178 del 07/05/2008.

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 **CMV IgG ELISA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.15 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 de Abril 17 de 2008, ✓
para el reactivo de **RUBÉOLA IgM y Precicontrol RUBÉOLA IgM** importado por
PRODUCTOS ROCHE S.A., mediante radicado No. 8024892 del 09/05/2008.

9x **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 **RUBÉOLA IgM y Precicontrol RUBÉOLA IgM**, para ser usado en
Laboratorio Clínico.



3.16 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 de Abril 17 de 2008, para el reactivo de **RUBÉOLA IgG y Precicontrol RUBÉOLA IgG** importado por **PRODUCTOS ROCHE S.A.**, mediante radicado No. 8024895 del 09/05/2008. ✓

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 **RUBÉOLA IgG y Precicontrol RUBÉOLA IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.17 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo **TOXOTEST LATEX** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8025255 del 12/05/2008. ✓

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 **TOXOTEST LATEX**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.18 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 1 de Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de **IM QUICK TEST** importado por **COMPROLAB LTDA**, mediante radicado No. 8016710 del 31/03/2008. ✓

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 **IM QUICK TEST**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.19 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 3 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnostico **Citomegalovirus – Elisa IgG G1004**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda, mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008. ✓

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 **Citomegalovirus – Elisa IgG G1004**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.20 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 Marzo 13 de 2008 de 2008, para el reactivo de diagnostico **SYPHILIS ELISA IgG + IgM T1060**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda, mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008. ✓

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

2



128

INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo SYPHILIS ELISA IgG + IgM T1060, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.21 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE M 1027**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda, mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008. ✓

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 **TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE M 1027**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.22 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **TOXOPLASMA ELISA IgG G1027**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008. ✓

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 **TOXOPLASMA ELISA IgG G1027**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.23 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **RUBELA ELISA IgM Capture M1026**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008. ✓

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 **RUBELA ELISA IgM Capture M1026**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.24 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **EPSTEIN –BARR VCA ELISA IgG G1005**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008. ✓

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 **EPSTEIN –BARR VCA ELISA IgG G1005**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



129

3.25 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgM M1005**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 8017236 del 02/04/2008.

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 **EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgM M1005**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

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 10 de Julio del presente año.

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 12 de Junio 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

MARIA EUGENIA GONZALEZ
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.**

12-06-2008