



119

Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

Acta No. 9 octubre 24 de 2007

Fecha: octubre 24 de 2007

Hora: 7:00 am

Lugar: INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- Sala de Juntas de la Subdirección de Insumos del Invima.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos, 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. 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, Dra. ELIZABETH CAMELO BOGOTA - Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro (E) de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de Productos Roche S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7036878 de fecha 21/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **Cobas AmpliPrep / Cobas Amplicor HIV – 1 Monitor Test V 1.5** con número de expediente 091, fabricado por Roche Molecular System Inc.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Cobas AmpliPrep / Cobas Amplicor HIV – 1 Monitor Test V 1.5** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperatura y tiempos, los estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, sensibilidad y especificidad son superficiales.

2.2 A solicitud de CARPELABS LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7037365 de fecha 23/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de



120

diagnóstico in Vitro **Elisa HBsAg 1 Step** con número de expediente 312, fabricado por ORGENICS LTD.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Elisa HBsAg 1 Step** por cuanto no presentan estudios de prevalencia base, seroconversión en días.

2.3 A solicitud de CARPELABS LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7037368 de fecha 23/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **Kit de Hemoclasificación** con número de expediente 324, fabricado por Plasmatec Laboratory Products Limited.

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 de diagnóstico in Vitro **Kit de Hemoclasificación** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

La Sala considera que para cada producto debe otorgarse un Registro Sanitario por separado.

2.4 A solicitud de QUICK LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7038145 de fecha 28/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **Monolisa HCV Ag Ab Ultra** con número de expediente 095, fabricado por BIORAD LABORATORIES INC – FRANCIA

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Monolisa HCV Ag Ab Ultra** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (se presenta a un solo rango de temperatura), aclarar los resultados de prevalencia base, faltan paginas en español desde el folio 84 (solo se encuentran los impares).

2.5 A solicitud de QUICK LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7038149 de fecha 28/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **72315 Monolisa Anti HBc Plus** con número de expediente 122, fabricado por BIORAD.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Monolisa Anti HBc Plus** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (se presenta a un solo rango de temperatura), prevalencia base, descripción del tipo de población.

2.6 A solicitud de Johnson & Johnson de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7039486 de fecha 04/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al



121

reactivo de diagnóstico in Vitro **Vitros Toxoplasma IgM** con número de expediente 129, 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Vitros Toxoplasma IgM** por cuanto no presentan estudios de prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días (los estudios que se presentan no se ajustan a lo que establece el Decreto 3770 de 2004).

2.7 A solicitud de Johnson & Johnson de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7040645 de fecha 10/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **Ensayo Vitros Rubeolla IgM** con número de expediente 138, 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Ensayo Vitros Rubeolla IgM** por cuanto no presentan estudios de prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días, descripción del tipo de la población .

2.8 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7040756 de fecha 10/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **ARCHITECT ANTI HBS** con número de expediente 130, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **ARCHITECT ANTI HBS** por cuanto no presentan estudios de prevalencia base, seroconversión en días y descripción del tipo de población.

2.9 A solicitud de Productos Roche S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7040937 de fecha 11/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **Cobas TaqScreen MPX** con número de expediente 184, fabricado por Roche Molecular Systems INC.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Cobas TaqScreen MPX** y solicita aclarar la razón por la cual manifiesta que no es una prueba serológica, no aplica valores predictivos positivo y negativos y prevalencia base.

2.10 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7041947 de fecha 17/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **ETI HSVK G 2** con número de expediente 185, fabricado por DIASORIN S.p.A.



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **ETI HSVK G 2** por cuanto no presentan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (se presenta a un solo rango de temperatura), la población base del estudio no es una muestra representativa ya que lo recomendado por la literatura científica y organismos como la OPS debe ser mayor o igual a 200. Los estudios no presentan diseño y descripción del mismo.

2.11 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7041958 de fecha 17/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **ETI HSVK G 1 / 2** con número de expediente 158, fabricado por DIASORIN S.p.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **ETI HSVK G 1 / 2** por cuanto no presentan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (se presenta a un solo rango de temperatura), la población base del estudio no es una muestra representativa ya que lo recomendado por la literatura científica y organismos como la OPS debe ser mayor o igual a 200. Los estudios no presentan diseño y descripción del mismo.

2.12 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7041959 de fecha 17/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **ETI HSVK M 1 / 2** con número de expediente 127, fabricado por DIASORIN S.p.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **ETI HSVK M 1 / 2** por cuanto no presentan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (se presenta a un solo rango de temperatura), la población base del estudio no es una muestra representativa ya que lo recomendado por la literatura científica y organismos como la OPS debe ser mayor o igual a 200. Los estudios no presentan diseño y descripción del mismo.

2.13 A solicitud de Biomerieux Colombia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7036874 de fecha 21/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **Kit de Reactivos Vidas HBsAg Ultra y Confirmatorio** con número de expediente 051, fabricado por Biomerieux - Francia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro **Kit de Reactivos Vidas HBsAg Ultra y Confirmatorio** por cuanto no presentan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.



123

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 junio 21 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Enzygnost Anti Rubella Virus IgM (Rubéola IgM)**, importado por Rochem Biocare de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7036471 de fecha 17/08/2007.

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 de diagnóstico in Vitro **Enzygnost Anti Rubella Virus IgM (Rubéola IgM)** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 mayo 17 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Enzygnost Anti Rubella Virus IgG (Virus Rubéola IgG)**, importado por Rochem Biocare de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7036758 de fecha 21/08/2007.

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 de diagnóstico in Vitro **Enzygnost Anti Rubella Virus IgG (Rubéola IgG)** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Herpes Simplex 1 Elisa IgG / IgM M1012**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7037659 de fecha 24/08/2007.

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 NO APRUEBA el reactivo de diagnóstico in Vitro **Herpes Simplex 1 Elisa IgG / IgM M1012** por cuanto en la justificación consignada en el folio 68 la Sala considera que es pertinente realizar estudios en población general con todo el rigor científico.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Herpes Simplex 2 Elisa IgG / IgM G/M 1013**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7037908 de fecha 27/08/2007.

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 NO APRUEBA el reactivo de diagnóstico in Vitro **Herpes Simplex 2 Elisa IgG / IgM G/M 1013** por cuanto el estudio externo presentado no es un estudio ciego en una población general y además el número de muestras no es el adecuado de acuerdo con lo encontrado en la literatura y a lo recomendado por la OPS.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Herpes Simplex 1 + 2 Elisa IgG / IgM M 1016**,



importado por Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7037910 de fecha 27/08/2007.

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 NO APRUEBA el reactivo de diagnóstico in Vitro **Herpes Simples 1 + 2 Elisa IgG / IgM M 1016** por cuanto el estudio externo es realizado con muestras provenientes de seroteca y el número de muestras utilizado no es el adecuado de acuerdo con lo encontrado en la literatura científica y recomendado por organismos como la OPS. La Sala considera que es pertinente realizar estudios en población general con todo el rigor científico.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 7 julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Umelisa Anti HBc**, importado por Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7044283 de fecha 06/09/2007.

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 NO APRUEBA el reactivo de diagnóstico in Vitro **Umelisa Anti HBc** por cuanto no presentan el estudio de seroconversión solicitado en Acta 5 de junio 21 de 2007.

4. Reactivos para investigación

4.1 A solicitud de universidad de Antioquia, realizada mediante oficio con radicado No. 7038084 de fecha 28/08/2007, emitir concepto para la importación de reactivos de diagnóstico in Vitro para investigación clínica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, solicita anexar carta de aprobación por parte del Comité de Ética y la Vicerectoría de Investigación de la Universidad.

5. Reactivos para ampliación de Conceptos

5.1 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7037907 de fecha 27/08/2007, ampliar concepto emitido en Acta 7 de julio 10 de 2007 para el reactivos de diagnóstico in vitro **SPINREACT RPR CARBON**.

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 de diagnóstico in Vitro **SPINREACT RPR CARBON** para ser usado en Banco de Sangre.



6. Varios


6.1 A solicitud de Biocientífica Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7036754 de fecha 21/08/2007, realizar agrupación de los reactivos de diagnóstico in Vitro utilizados en Inmunohematología.


CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda que para cada producto se debe solicitar un Registro Sanitario por separado ya que cada reactivo tiene presentación individual.

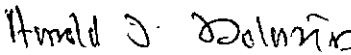
6.2 A solicitud de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, realizada mediante oficio con radicado No. 7042156 de fecha 17/09/2007, realizar aclaración sobre la pertinencia del uso de pruebas rápidas en Bancos de Sangre.


CONCEPTO: Con respecto al oficio con radicado No. 7042156 de fecha 17/09/2007, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA ratifica lo establecido en el Decreto 1571 de 1993 que dice que las pruebas rápidas y de lectura visual no deben ser usadas en los Bancos de Sangre

Se da por terminada la sesión y firman los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA que en ella intervinieron, el 24 de octubre de 2007.


LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Delegada.
Ministro de la Protección Social


MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada.
Colegio Nacional de Bacteriología –
CNB Colombia


HAROLD BOLAÑOS
Delegado.
Sociedad Colombiana de Patología.


ELIZABETH CAMELO BOGOTA
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
Reactivos de Diagnóstico in Vitro
(E).INVIMA