



210

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. 12 Noviembre 13 de 2008**

FECHA: 13 de Noviembre de 2008

HORA: 8.00 A.M.

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

**DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

**1. Verificación del Quórum.**

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección general, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ**- Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, el **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología y la **Dra. MARIA EUGENIA GONZALEZ** – Delegada del Colegio Nacional de Bacteriología. CNB de Colombia.

**2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado.**

**2.1** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8055348 de fecha 18/09/2008 y radicado No. 8055799 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Capture - p®** con número de expediente 562, fabricado por IMMUCOR.

**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 **APROBADO** el reactivo **Capture - p®**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



291

2.2 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8055349 de fecha 18/09/2008 y radicado No. 8055802 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Capture - P® Indicador Red Cells**, con número de expediente 563, fabricado por IMMUCOR.

**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 es APROBADO el reactivo **Capture - P® Indicador Red Cells**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8055346 de fecha 18/09/2008 y radicado No. 8055801 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **CAPTURE – P Positive Control FERUM (Weak) y CAPTURE P® Negative Control Serum**, con número de expediente 564, fabricado por IMMUCOR.

**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 es APROBADO el reactivo **CAPTURE – P Positive Control FERUM (Weak) y CAPTURE P® Negative Control Serum**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.4 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8057142 de fecha 26/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **SD BIOLINE Dengue Duo**, con número de expediente 565, fabricado por Estándar 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 es APROBADO el reactivo **SD BIOLINE Dengue Duo**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.5 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8060399 de fecha 07/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Architec Toxo IgG Avidity**, con número de expediente 566, fabricado por Abbott Laboratories de 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 es APROBADO el reactivo **Architec Toxo IgG Avidity**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



2.6 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8061748 de fecha 14/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Bioelisa HAV IgM**, con número de expediente 567, fabricado por Biokit 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 es **APROBADO** el reactivo **Bioelisa HAV IgM**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.7 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8061432 de fecha 10/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Bioelisa HBsAg 3.0**, con número de expediente 568, fabricado por Biokit 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 es **APROBADO** el reactivo **Bioelisa HBsAg 3.0**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.8 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8061431 de fecha 10/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Bioelisa anti HBs**, con número de expediente 569, fabricado por Biokit 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 **APLAZA** el reactivo **Bioelisa anti HBs**, por cuanto no allega estudio de Seroconversión.

2.9 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8062160 de fecha 15/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti – A1 Lectina**, con número de expediente 570.

**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 es **APROBADO** el reactivo **Anti – A1 Lectina**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.10 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8063112 de fecha 20/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Inmunoclone® Anti – D Rapid**, con número de expediente 571, fabricado por IMMUCOR.



243

**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 es APROBADO el reactivo Inmunoclone® Anti – D Rapid, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.11 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8063110 de fecha 20/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, Inmunoclone® Anti – E, con número de expediente 572, fabricado por IMMUCOR.

**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 se APROBADO el reactivo Inmunoclone® Anti – E, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.12 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8063109 de fecha 20/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, Inmunoclone® Anti – C, con número de expediente 573, fabricado por IMMUCOR.

**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 Inmunoclone® Anti – C, por cuanto no allega estudios de especificidad, Sensibilidad, Sustancias y Sueros interferentes.

2.13 A solicitud de Servicios Médicos Yunis Turbay y CIA S. EN C., realizada mediante oficio con radicado No 8064081 de fecha 22/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, Tepnel, con número de expediente 574, fabricado por Tepnel Lifecodes Corporation EEUU.

**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 es APROBADO el reactivo Tepnel, 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 11 de Diciembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 1:30 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 13 de Noviembre de 2008.



294

**Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ**  
Secretario Técnico Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro  
Subdirector de Insumos para la Salud  
y productos Varios

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

**Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ**  
Delegada del Ministerio de la Protección  
Social

**Dr. HAROLD BOLAÑOS**  
Delegado Sociedad Colombiana de Patología

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

Proyecto y digitó: **Juan Carlos Vargas.**  
13-11-2008