



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
Reunión Extraordinaria

ACTA No. 8 Julio 24 de 2008

FECHA: 24 de Julio 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. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** -Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social y el **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8033064 de fecha 13/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Bioelisa HSV IgM (Immunocapture)**, con número de expediente 507, 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 HSV IgM (Immunocapture)**, por cuanto no allegan la información de la literatura científica en idioma castellano según el Decreto 3770 Título III Capítulo 1 Numeral 3 Literal A.



16X
2.2 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8033062 de fecha 13/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Bioblot HIV - 1 PLUS** con número de expediente 508, 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 **Bioblot HIV - 1 PLUS**, por cuanto no allegan la información de la literatura científica en idioma castellano según el Decreto 3770 Título III Capítulo 1 Numeral 3 Literal A; no presentan estudios de reactividad cruzada, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

2.3 A solicitud de EM Ramírez EU, realizada mediante oficio con radicado No 8032576 de fecha 12/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **VDRL FAST USR** con número de expediente 509, fabricado por GT LABORATORIO, S.R.L.

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 **VDRL FAST USR**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.4 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8035221 de fecha 25/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **EIAGEN HCV Ab Kit** con número de expediente 510, fabricado por ADALTIS INC. OK

X **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 **EIAGEN HCV Ab Kit**, por cuanto no allegan reactividad cruzada y sustancias interferentes.

2.5 A solicitud de, Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 8035229 de fecha 25/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **EIAGEN Anti-CORE 2 steps Kit** con número de expediente 511, fabricado por ADALTIS 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 **EIAGEN Anti-CORE 2 steps Kit**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.



2.6 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8035227 de fecha 25/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **EIAGEN HbsAg Kit** con numero de expediente 512, fabricado por ADALTIS 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 **EIAGEN HbsAg Kit**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.7 A solicitud de Wiener Lab-Representaciones labin-Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8037094 de fecha 03/07/2008 y radicado N° 8039708 de 15/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Hepatitis B (HBsAg)** con numero de expediente 513, fabricado por 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 **APLAZA** el reactivo **Hepatitis B (HBsAg)**, por cuanto no presenta descripción del tipo de población.

2.8 A solicitud de Wiener Lab-Representaciones labin-Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8037313 de fecha 04/07/2008 y radicado N° 8039707 de 15/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Hepatitis C (Anti-HCV) Elisa** con numero de expediente 514, fabricado por 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 **APRUEBA** el reactivo **Hepatitis C (Anti-HCV) Elisa**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.9 A solicitud de EM Ramírez EU, realizada mediante oficio con radicado No. 8038377 de fecha 09/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in Vitro **HAI TOXO POLICHACO** con numero de expediente 515, fabricado por LABORATORIOS LEMOS S.R.L.

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 **HAI TOXO POLICHACO**, por cuanto no se encuentra foliado, no presenta reactividad cruzada, sustancias interferentes, seroconversion ni ámbito de aplicación.



153

2.10 A solicitud de EM Ramírez EU, realizada mediante oficio con radicado No. 8038376 de fecha 09/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **BIOZIMA TOXO** con número de expediente 516, fabricado por EM Ramírez EU.

f

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 **BIOZIMA TOXO**, por cuanto no se encuentra foliado, no presenta reactividad cruzada, sustancias interferentes, seroconversión ni ámbito de aplicación.

2.11 A solicitud de Predia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 8036159 de fecha 27/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Sistema Procleix Tigris, Procleix Vitrio Assay; WNV Assay**, con número de expediente 517, fabricado por Gen-Probe Inc USA.

f

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 **Sistema Procleix Tigris, Procleix Vitrio Assay; WNV Assay**, por cuanto no allega reactividad cruzada, sustancias interferentes, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo ni seroconversión.

2.12 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8039568 de fecha 14/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ELISA VCA IgM** con número de expediente 518, fabricado por DAI-PRO.

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

2.13 A solicitud de QUIMIOLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8039571 de fecha 14/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ELISA HIV Ab&Ag** con número de expediente 519, fabricado por DIA-PRO.

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 HIV Ab&Ag**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

f

2.14 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 8039587 de fecha 14/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al



reactivo de diagnostico in Vitro Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D, con numero de expediente 520, fabricado por IMMUCORGAMMA.

X
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 Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D, por cuanto se requiere registro por separado para cada producto y no allegan la información de la literatura científica en idioma castellano según el Decreto 3770 Titulo III Capitulo 1 Numeral 3 Literal A .

↓
2.15 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 8039585 de fecha 14/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro Referencells® A1, A2, B y O, HEMATIGEN® PANOSCREEN® I,II,III Y 4, PANOCELL-10-16, Y 20; PANOCELL®-10, FICINTREATED, CHECKCELL, CHECKCELL®(WEAR), COMPLEMENT CONTROL CELLS, Di(a+) CELL, corQC™EXTEND (completo,1,2 y 3, Standart). con numero de expediente 521, fabricado por IMMUCORGAMMA.

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 Referencells® A1, A2, B y O, HEMATIGEN® PANOSCREEN® I,II,III Y 4, PANOCELL-10-16, Y 20; PANOCELL®-10, FICINTREATED, CHECKCELL, CHECKCELL®(WEAR), COMPLEMENT CONTROL CELLS, Di(a+) CELL, corQC™EXTEND (completo,1,2 y 3, Standart), por cuanto se requiere registro por separado para cada producto y no allegan la información de la literatura científica en idioma castellano según el Decreto 3770 Titulo III Capitulo 1 Numeral 3 Literal A .

X
2.16 A solicitud de QUIMIOLAB, realizada mediante oficio con radicado No. 8039815 de fecha 15/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro ELISA VCA IgG, con numero de expediente 522, fabricado por DIA-PRO.

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 VCA IgG, por cuanto no presentan seroconversión, reactividad cruzada, sustancias interferentes y prevalencia base.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 22 de 2008, para el reactivo BIOBLOT HCV importado por Laboratorios DAI de Colombia, mediante radicado No. 8036633 del 02/07/2008.

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

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Junio 12 de 2008, para el reactivo de **HUMAN EBV IgG ELISA** importado por **COMPROLAB**, mediante radicado No. 8036419 del 01/07/2008.

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

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 22 de 2008, para el reactivo de **InmunoComb II & 2 Trispot Ag-Ab**, importado por **Organics - Colombia**, mediante radicado No. 8037252 del 04/07/2008.

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 **InmunoComb II & 2 Trispot Ag-Ab**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo de **ELISA RUB IgG** importado por **QUIMIOLAB LTDA**, mediante radicado No. 8038161 del 08/07/2008.

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 RUB IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo de **ELISA TOXO IgG** importado por **QUIMIOLAB LTDA**, mediante radicado No. 8038157 del 08/07/2008.

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 IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Junio 12 de 2008, para el reactivo de **ELISA HSV – 2 IgM** importado por **QUIMIOLAB**, mediante radicado No. 8038164 del 08/07/2008.



166

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 – 2 IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Junio 12 de 2008, para el reactivo de **ELISA CMV IgM** importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8038145 del 08/07/2008.

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

3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo de **ELISA RUB IgM** importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8038160 del 08/07/2008.

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

3.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **ELISA HSV – 2 IgG**, importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8038149 del 08/07/2008.

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 – 2 IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.10 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **ELISA HSV 1 & 2 IgG**, importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8038151 del 08/07/2008.

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 IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.11 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo **ELISA HSV – 1 IgG**, importado por QUIMIOLAB LTDA., mediante radicado No. 8038154 del 08/07/2008.



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 IgG, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.12 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo **ELISA CMV IgG**, importado por QUIMIOLAB LTDA., mediante radicado No. 8038156 del 08/07/2008.

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 CMV IgG, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.13 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **ELISA HSV 1 IgM**, importado por QUIMIOLAB LTDA, mediante radicado No. 8038158 del 08/07/2008.

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 IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.14 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo **AXSYM HBsAg Confirmatory** importado por Abbott Laboratoiros de Colombia S.A., mediante radicado No. 8038636 del 10/07/2008.

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 AXSYM HBsAg Confirmatory, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.15 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 Junio 12 de 2008, para el reactivo **AXSYM CMV IgG**, importado por Abbott Laboratoiros de Colombia S.A., mediante radicado No. 8038639 del 10/07/2008.

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 AXSYM CMV IgG, para ser usado en Laboratorio Clínico.



168

3.16 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 7 Julio 10 de 2008, para el reactivo **Kit de Reactivos VIDA® RUB IgM**, importado por Biomerieux S.A., mediante radicado No. 8039827 del 15/07/2008.

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 VIDA® RUB IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4. AMPLIACIÓN DE CONCEPTO

4.1 A solicitud de Abbott Laboratoiros de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8038641 de fecha 10/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AXSYM HbsAg V 2.0** con número de expediente 482, fabricado por Abbott Laboratoiros de Colombia 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 LA AMPLIACIÓN** del reactivo **AXSYM HbsAg V 2.0**, para ser usado en Banco de Sangre.

4.2 A solicitud de Biomerieux Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8039819 de fecha 15/07/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Hepanostika HBsAg Uniform II Confirmatorio** con número de expediente 034, fabricado por Biomerieux 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 LA AMPLIACION** el reactivo **Hepanostika HBsAg Uniform II Confirmatorio**, para ser usado en Banco de Sangre.

5. ENVÍO DE INSERTO

5.1 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No 8027225 de fecha 21/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Pelikloon Anti D-mix (Ig G / IgM Monoclonal k1157** con número de expediente 485, fabricado por SANQUIN Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Pelikloon Anti D-mix (Ig G / IgM Monoclonal k1157**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



169

5.2 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No 8031550 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON CONTROL MONOCLONAL K 1156** con número de expediente 488, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **PELIKLOON CONTROL MONOCLONAL K 1156**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.3 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031553 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON Anti CDE (IgM/IgG) Monoclonal** con número de expediente 489, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **PELIKLOON Anti CDE (IgM/IgG) Monoclonal**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.4 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031556 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **COOMBS CONTROL CELLS K1145 Y COOMBS CONTROL CELLS STRONG K1138** con número de expediente 490, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **COOMBS CONTROL CELLS K1145 Y COOMBS CONTROL CELLS STRONG K1138**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.5 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031544 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Pelikloon Anti E, Pelikloon Anti e, Pelikloon C, Pelikloon c** con número de expediente 491, fabricado por Sanquin Holanda.

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



170

5.6 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031534 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELICHECK PANEL** con numero de expediente 492, fabricado por Sanquin Holanda.

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

5.7 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031547 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **A1 Reagent Red Cells, B Reagent Red Cells, O Positive Reagent Red Cells, O Negative Reagent Red Cells, A2 Reagent Red Cells** con numero de expediente 493, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **A1 Reagent Red Cells, B Reagent Red Cells, O Positive Reagent Red Cells, O Negative Reagent Red Cells, A2 Reagent Red Cells**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.8 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031538 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SCREENIG PANEL 1,2,3; SCREENING 1 + 2, MACROPANEL 16P, MACROPANEL 16k** con numero de expediente 494, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **SCREENIG PANEL 1,2,3; SCREENING 1 + 2, MACROPANEL 16P, MACROPANEL 16k**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.9 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031541 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON Anti-K (IgM) Monoclonal** con numero de expediente 495, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **PELIKLOON Anti-K (IgM) Monoclonal**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



5.10 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031576 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Anti H (Lectin)** con número de expediente 496, fabricado por Sanquin Holanda.

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

5.11 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031579 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Pelikloon Anti C3D, Pelikloon Anti C3D, C3C** con número de expediente 497, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Pelikloon Anti C3D, Pelikloon Anti C3D, C3C**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.12 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031559 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON Anti- k (IgM) Monoclonal** con número de expediente 498, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **PELIKLOON Anti- k (IgM) Monoclonal**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.13 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031563 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Peliklon polyspecific anti human serum y Pelikloon polyspecific anti human serum green** con número de expediente 499, fabricado por Sanquin Holanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Peliklon polyspecific anti human serum y Pelikloon polyspecific anti human serum green**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

5.14 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031568 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Anti A 1 (Lectin)** con número de expediente 500, fabricado por Sanquin Holanda.




CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo Anti A 1 (Lectin), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.


5.15 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No 8031571 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro PeliLISS con número de expediente 501, fabricado por Sanquin Holanda.

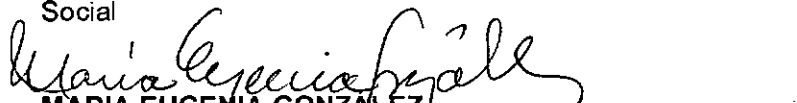
CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo PeliLISS, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

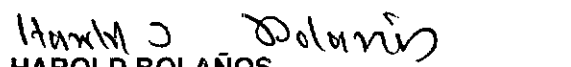
Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 14 de Agosto del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:00 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 24 de Julio de 2008.


CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
Secretario Técnico ~~Sala Especializada~~
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirector de Insumos para la Salud
y productos Varios (E)


LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social


MARIA EUGENIA GONZALEZ
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia


HAROLD BOLAÑOS
Delegado Sociedad Colombiana de Patología



Mildred Asendra F.
MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: *Marinelba Bustos A.*

24-07-2008