



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. 8 septiembre 20 de 2007**

Fecha: septiembre 20 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 de la Comisión Revisora del INVIMA (E).

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

2.1 A solicitud de Biosystems DRS, realizada mediante oficio con radicado No. 7005824 de fecha 15/02/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SERODIA HIV 1** con número de expediente 55, fabricado por Fujirebio INC - Japón.

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 APRUEBA el reactivo **SERODIA HIV 1** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.2 A solicitud de Abbott Laboratories Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030512 de fecha 15/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al



105

reactivo de diagnóstico in vitro **MUREX HCV SEROTYPING** con número de expediente 323, fabricado por Abbott Laboratories-Divison Alemania.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **MUREX HCV SEROTYPING** por cuanto no presentan estudios de seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos. No hay coincidencia entre el número de folio indicado en el índice y el que se encuentra en el expediente.

La sala recomienda especificar el ámbito de aplicación del producto

2.3 A solicitud de Biosystems DRS, realizada mediante oficio con radicado No. 7031268 de fecha 17/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DETERMINE SYPHILIS** con número de expediente 81, fabricado por Dainabot CO., Ltd. Japón.

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 **DETERMINE SYPHILIS** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo presenta a una temperatura), seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos. ✓

2.4 A solicitud de QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7033024 de fecha 27/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Seraclone Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D y Anti CDE** con número de expediente 325, fabricado por BIOTEST A.G.

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 APRUEBA el reactivo **Seraclone Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D y Anti CDE** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

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

2.5 A solicitud de QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7033026 de fecha 27/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Serafol ABO+D** con número de expediente 326, fabricado por BIOTEST A.G. ✓

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 APRUEBA el reactivo **Serafol ABO+D** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

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



106

2.6 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7033400 de fecha 31/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ETI TOXOK A Reverse PLUS** con número de expediente 327, fabricado por DIASORIN 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **ETI TOXOK A Reverse PLUS** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo presenta a una temperatura), seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

✓

2.7 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7033401 de fecha 31/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ETI TOXOK G PLUS** con número de expediente 328, fabricado por DIASORIN 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **ETI TOXOK G PLUS** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo presenta a una temperatura), seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

✓

2.8 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7033403 de fecha 31/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ETI TOXOK M Reverse PLUS** con número de expediente 329, fabricado por DIASORIN 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **ETI TOXOK M Reverse PLUS** por cuanto no presentan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo presenta a una temperatura), seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

2.9 A solicitud de Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7033852 de fecha 02/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA ANTI HBc IgM** con número de expediente 307, fabricado por Centro de Inmunoensayo la Habana-Cuba.

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

2.10 A solicitud de Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7033853 de fecha 02/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al



107

reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA ANTI HBsAg** con número de expediente 305, fabricado por Centro de Inmunoensayo la Habana-Cuba.

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

2.11 A solicitud de Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7033856 de fecha 02/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DAVIH BLOT HTLV** con número de expediente 304, fabricado por Laboratorios Davih.

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 **DAVIH BLOT HTLV** por cuanto no presentan estudios de sustancias interferentes, de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo presenta a una temperatura), seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos, no se presentan análisis estadísticos de los resultados de los estudios.

2.12 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7035139 de fecha 10/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Murex ANTI HBc IgM** con número de expediente 076, fabricado por Murex Biotech Limited.

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 **Murex ANTI HBc IgM** por cuanto no presentan estudios de sustancias interferentes (solo se presenta cuadro de resultados, hace falta el estudio), de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo presenta a un tiempo), seroconversion en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

2.13 A solicitud de CARPERLABS LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7035239 de fecha 10/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI A B MONOCLONAL** con número de expediente 330, 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 se APRUEBA el reactivo **ANTI A B MONOCLONAL** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.14 A solicitud de CARPERLABS LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7035240 de fecha 10/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **RPR TEST KIT** con número de expediente 331, 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **RPR TEST KIT** por cuanto no presentan estudios de sustancias interferentes, reactividad cruzada, seroconversión en días, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

2.15 A solicitud de Wiener Lab- Representaciones Labin-Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7035450 de fecha 13/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Hepatitis B (Anti HBc)** con número de expediente 091, 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, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **Hepatitis B (Anti HBc)** por cuanto no presentan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, seroconversión en días, prevalencia base, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos ( solo presentan a una temperatura), presentar el análisis con tablas de datos de las cuales obtuvieron los resultados de los valores predictivos positivos y negativos.

2.16 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7036062 de fecha 15/08/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITECT CMV IgG** con número de expediente 332, fabricado por Abbott Laboratories-Divison Alemania.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITECT CMV IgG** porque a pesar que reportan los resultados, estos no se encuentran soportados con tablas de análisis y la manera como se hicieron los cálculos de los mismos.

### 3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 mayo 17 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **PLATEIA DENGUE NS 1 Ag**, importado por QUIK LTDA, mediante oficio con radicado No. 7031442 de fecha 18/07/2007.

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 se APRUEBA el reactivo **PLATEIA DENGUE NS 1 Ag** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **RUBELLA ELISA IgG G1026**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante oficio con radicado No. 7031892 de fecha 23/07/2007.



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 se APRUEBA el reactivo **RUBELLA ELISA IgG G1026** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM M1005**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante oficio con radicado No. 7032452 de fecha 25/07/2007.

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 NIEGA el uso del reactivo **EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM M1005** por cuanto el estudio externo falla en la explicación sobre el tipo de población, los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG G1005**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante oficio con radicado No. 7032456 de fecha 25/07/2007.

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 NIEGA el uso del reactivo **EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG G1005** por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Hepatitis B (HBsAg)**, importado por Wiener Lab-Representaciones Labin-Ve S.A., mediante oficio con radicado No. 7035445 de fecha 13/08/2007.

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 NIEGA el uso del reactivo **Hepatitis B (HBsAg)** por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 3 abril 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Hepatitis C (Anti-HCV) Elisa**, importado por Wiener Lab-Representaciones Labin-Ve S.A., mediante oficio con radicado No. 7035448 de fecha 13/08/2007.

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 NIEGA el uso del reactivo **Hepatitis C (Anti-HCV) Elisa**



por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **V.D.R.L. Test (USR)**, importado por Wiener Lab-Representaciones Labin-Ve S.A., mediante oficio con radicado No. 7035454 de fecha 13/08/2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, ratifica el uso del reactivo de diagnóstico in Vitro **V.D.R.L. Test (USR)** solo en Laboratorio Clínico.

3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Chagatest Elisa Recombinante V. 3.0**, importado por Wiener Lab- Representaciones Labin-Ve S.A., mediante oficio con radicado No. 7035456 de fecha 13/08/2007.

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 se APRUEBA el reactivo **Chagatest Elisa Recombinante V. 3.0** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 3 abril 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **TOXOLATEX**, importado por RODELG LABORATORIOS LTDA., mediante oficio con radicado No. 7036371 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 se APRUEBA el reactivo **TOXOLATEX**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

#### 4. Reactivos para investigación

4.1 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., mediante oficio con radicado No. 7033975 de fecha 02/08/2007, emitir concepto para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro para investigación clínica de acuerdo a la solicitud dejada en Acta No. 5 de junio 21 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el reactivo de diagnóstico in Vitro: Apolipoproteína E Referencia 93014 (7 kits), Calibradores dual Apolipoproteína A1 / E Referencia 93005 (2) y controles Apolipoproteína dual A1 / E referencia 93006 (2) para ser usados en el estudio de investigación "Análisis de variables clínicas y genéticas asociadas a desordenes de movimiento, demencias y trastornos del afecto basada en una muestra clínica en Bogotá: Efectos de múltiples marcadores y aplotipos adelantado por la Universidad Nacional de Colombia.



15/8

## 5. Varios


**5.1 A solicitud de la Cámara de Proveedores de Salud de la ANDI, mediante oficio con radicado 7037363 de fecha 2007/08/23, revisar el listado de los reactivos de diagnóstico in Vitro clasificados en la categoría III definidos en Acta No. 7 de agosto 23 de 2007.**


Una vez revisada la solicitud enviada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el tema en cuestión debe ser abordado mediante una reunión interdisciplinaria en la cual haya representación de delegados del INVIMA, Ministerio de la Protección Social y Representantes de la industria de reactivos de diagnóstico in Vitro.

### **OBSERVACION:**

Para las pruebas utilizadas en la detección de antígenos y anticuerpos del Grupo ABO y similares que han sido aprobadas a través de una única solicitud, a cada uno de ellos se les debe otorgar un Registro Sanitario.

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 20 de septiembre de 2007.

  
**LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**  
Delegada.  
Ministerio de la Protección Social

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

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

  
**ELIZABETH GAMELO BOGOTA**  
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada  
Reactivos de Diagnóstico in vitro  
(E).INVIMA