



57

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. 5 Junio 21 de 2007

FECHA: Junio 21 2007

HORA: 7:00 am

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS 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 DEL PILAR CHAVES AGUDELO - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, 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.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de QUIK LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7009224 de fecha 07/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Monolisa HBsAg Ultra** con número de expediente 121, 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 HBsAg Ultra** por cuanto en el estudio de calidad externo presentado fue realizado con muestras conocidas, donde no puede evidenciarse la prevalencia base. Por lo anterior debe allegarse un nuevo estudio completo.

P



35/

2.2 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7009230 de fecha 07/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Serodia TP/PA** con número de expediente 057, fabricado por FUJIREBIO – 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 TP/PA** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de QUICK TEST LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7010456 de fecha 14/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Wondfo Prueba Suero/Plasma HCV una Fase** con número de expediente 274, fabricado por WONDFO BIOTECH.

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 **Wondfo Prueba Suero/Plasma HCV una Fase** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.4 A solicitud de QUICK TEST LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7010457 de fecha 14/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Wondfo Prueba Suero / Plasma HBsAb una Fase** con número de expediente 275, fabricado por WONDFO BIOTECH.

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 **Wondfo Prueba Suero/ Plasma HBsAb una Fase** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.5 A solicitud de QUICK TEST LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7010458 de fecha 14/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Wondfo Prueba Malaria en Sangre Entera una Fase** con número de expediente 276, fabricado por WONDFO BIOTECH.

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 **Wondfo Prueba Malaria en Sangre Entera una Fase** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.6 A solicitud de QUICK TEST LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7010459 de fecha 14/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Wondfo Prueba Suero / Plasma (2 líneas) HIV una Fase** con número de expediente 277, fabricado por WONDFO BIOTECH.

P



57

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 **Wondfo Prueba Suero/ Plasma (2 líneas) HIV una Fase** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.7 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7010686 de fecha 15/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM HBsAg V. 2.0 y HBsAg CONFIRMATORY** con número de expediente 066, fabricado por ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION 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 **AxSYM HBsAg V. 2.0 y HBsAg CONFIRMATORY** por cuanto no presenta estudios de prevalencia base, seroconversión en días, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos (solo se presenta el resultado a una sola temperatura), reactividad cruzada y no se define el uso para el cual se solicita.

2.8 A solicitud de QUIK LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7012700 de fecha 28/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **New Lav Blot I** con número de expediente 278, fabricado por BIO RAD 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 se APRUEBA el reactivo **New Lav Blot I** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.9 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7012785 de fecha 28/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **LG SYPHILIS ELISA** con número de expediente 279, fabricado por LG Life Sciencenes. COREA.

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 **LG SYPHILIS ELISA** para ser usado Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.10 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7012787 de fecha 28/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Bioelisa TPHA REC plus** con número de expediente 280, 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, **APLAZA** la

J.



emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **Bioelisa TPHA REC plus** por cuanto no presenta estudios de sustancias interferentes, seroconversión en días, prevalencia base. No se recomienda el uso en Banco de Sangre debido que es una prueba de lectura visual.

2.11 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7014274 de fecha 09/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **LG HCD 3.0 PLUS** con número de expediente 281, fabricado por LG Life Sciences. COREA.

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 **LG HCD 3.0 PLUS** para ser usado Banco de Sangre. ✓

2.12 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7012790 de fecha 28/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HBsAg ELISA** con número de expediente 282, fabricado por LG Life Sciences. COREA.

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 **HBsAg ELISA** para ser usado Banco de Sangre. ✓

2.13 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7012977 de fecha 29/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Murex HBsAg Kit confirmatorio (Prueba de Tamizaje aprobada en Acta 2 marzo 29 de 2007)** con número de expediente 073, fabricado por MUREX BIOTECH LTDA. – INGLATERRA.

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 **Murex HBsAg Kit Confirmatorio** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.14 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7012978 de fecha 29/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM AUSAB** con número de expediente 296, 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



AxSYM AUSAB por cuanto no presenta estudios de seroconversión en días, prevalencia base. No cuantifican sensibilidad ni especificidad.

3. Evaluación Productos con RS – Solicitud Registro Sanitario

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos ANTI HIV 1 + 2 VITROS** con expediente número 19904976 realizada mediante oficio con radicado No. 2007005135 de fecha 29/01/2007 por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS.

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 **Kit de Reactivos ANTI HIV 1 + 2 VITROS** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos ANTI Hbe Ag VITROS** con expediente número 19904980 realizada mediante oficio con radicado No. 7020367 de fecha 15/05/2007 por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS.

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 **Kit de Reactivos ANTI Hbe Ag VITROS** para ser usado en Laboratorio Clínico.

4. Respuesta a Requerimiento:

4.1 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta 10 de diciembre 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **ORTHO BIOCLONE Y ORTHO BIOVUE**, importado Johnson & Johnson de Colombia S.A., mediante radicado 7021230 de 18/05/2007.

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 **ORTHO BIOCLONE Y ORTHO BIOVUE** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

4.2 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta No 3 abril 27 de 2007, para el reactivo **Enzygnost Anti Rubella Virus IgM (Rubeola IgM)**, importado por ROCHEM BIOCARE DE COLOMBIA S.A., mediante radicado 7021191 de 18/05/2007.

CONCEPTO: Queda aplazado el estudio para la próxima sesión de la sala.



80/

5. Modificación de Componentes

5.1 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia mediante radicado 7012793 de fecha 23/03/2007, aprobar la modificación de los componentes del kit del reactivo de diagnóstico in vitro Biokit Bioelisa HTLV I y II aprobado mediante Acta No. 6 Sala Especializada de Insumos para ser usado en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico.

Una vez evaluada la información enviada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA fundamentada en el parágrafo del artículo 19 del decreto 3770 de 2004 conceptúan que tratándose de una reformulación del producto debe allegarse toda la información solicitada en el artículo 7 del citado Decreto.

6. Varios

6.1 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA, dar concepto para autorización de importación de reactivos de diagnóstico in vitro para investigación clínica, solicitada mediante radicado 7003484 de fecha 01/02/2007.

Una vez evaluada la información enviada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA solicita allegar el protocolo de investigación aprobado por el comité de ética, indicando el número de kits a utilizar para la investigación y los estudios técnicos del producto.

6.2 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA, realizar clasificación del Reactivo de diagnóstico in vitro Protein Powder, solicitada mediante radicado 7009269 de fecha 07/03/2007.

Una vez evaluada la información enviada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA sustentando en la definición de reactivo de diagnóstico in Vitro que se encuentra en el Decreto 3770 de 2004 el producto Protein Powder no se considera reactivo de diagnóstico in Vitro.

6.3 Mediante radicado 7023657 de fecha 2007/06/01 se recibe queja al Concepto Técnico dado para el producto SD BIOLINE HBsAg y SD BIOLINE SIPHILYS 3.0 en cuanto a que por ser pruebas rápidas no es conveniente su uso en Bancos de Sangre.

Una vez revisada la normatividad al respecto la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, fundamentada en el Artículo 66 del Decreto 1571 de 1993 conceptúa que los reactivos de diagnóstico in Vitro SD BIOLINE HBsAg y SD BIOLINE SIPHILYS 3.0 aprobados en acta 4 de mayo 17 de 2007 solo pondrán ser USADOS en Laboratorio Clínico y no en Bancos de Sangre debido que con estas pruebas no se obtienen resultados cuantificables.

P.



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

Página 7 de 7

Siendo las 11:30 a.m. de 21 de junio de 2007 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.

MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Secretaria Ejecutiva de la Sala

Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos varios

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.