



144

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
Reunión Extraordinaria

Acta No. 10 octubre 25 de 2007

Fecha: octubre 25 de 2007

Hora: 8:00 am

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

↳ *conexión punto 3.*

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.

Se cuenta con la participación de la Dra. Martha Cecilia Rodríguez – Coordinadora de Grupo de Medicamentos e Insumos del Ministerio de la Protección Social, Dr. Carlos Mario Motta Barreiro – Director Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI, Dra. Liliana Losada Rubiano – Afiliado ANDI, Q.F Damaris Zambrano – Afiliado ANDI.

2. Desarrollo de la Reunión

En reunión realizada, la Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI manifiesta la necesidad de que la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA revise y replantee el listado actual de los reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III.



195

Respecto a esta petición, la Sala evaluará dicha solicitud y la presentará en la próxima reunión.

Por petición de los asistentes a la reunión, se propone realizar modificación del Formulario Único de Verificación de requisitos técnicos para reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III Concepto Técnico Especializado e incluir un nuevo ítem que permita describir las observaciones. Para dar cumplimiento a lo anterior, la Subdirección de Insumos del INVIMA tendrá en cuenta las sugerencias realizadas al respecto y posteriormente se publicara en la pagina web.

Referente a la presentación de los estudios para ser evaluados por la Sala, cuando el peticionario considere que no aplica debe presentar la justificación técnica y científica correspondiente.

En cuanto a los estudios clínicos externos estos pueden ser realizados en serotecas o en población siempre y cuando se garantice la independencia de dicho estudio y con un mínimo de muestras de 200 por cada estudio, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Panamericana de la Salud.

Con relación a los estudios de estabilidad de los reactivos, lo peticionarios deberán indicar el tipo y diseño de estudio realizado (condiciones normales o condiciones aceleradas) e incluir en las conclusiones, el tiempo de vida útil y las condiciones de almacenamiento.



3. Corrección de Concepto Técnico Especializado Acta No 9 de 24 de octubre de 2007.

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

Se amplía en anterior concepto en el sentido de incluir en el mismo una anotación quedando el concepto de la siguiente manera:

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, presentar el inserto en idioma castellano mas no la traducción del mismo.



Libertad y Orden

146

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 25 de octubre de 2007.

Luiz Clemencia Jimenez Ortiz
LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Delegada.
Ministro de la Protección Social

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

Harold J. Bolaños
HAROLD BOLAÑOS
Delegado.
Sociedad Colombiana de Patología.

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