



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. 13 Diciembre 11 de 2008**

FECHA: 11 de Diciembre 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.**

**3. Corrección del Nombre.**

3.1 Mediante radicado 8065737 de fecha 28 de Octubre de 2008, Laboratorios DAI de Colombia S.A., solicita a la sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro corregir el concepto emitido en Acta N° 11 de 2008 numeral 2.7 en lo referente al nombre del producto en el siguiente sentido: Nombre del producto "Novaclone Anti – IgG, C3d Polyespecific (Green or Clear)" en lugar de "Novaclone Anti – IgG Polyespecific (Green or Clear)".

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **CORRIGE** el concepto emitido en el Acta N° 11 de 2008 numeral 2.7 en lo referente al nombre del producto en el siguiente sentido: Nombre del producto es "Novaclone Anti – IgG, C3d Polyespecific (Green or Clear)" en lugar de



**“Novaclone Anti – IgG Polyespecific (Green or Clear)”.**

**y APRUEBA el reactivo “Novaclone Anti – IgG, C3d Polyespecific (Green or Clear)”, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.**

#### **4. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado**

**4.1** A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8065111 de fecha 27/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **ARCHITEC r HTLV I / II** con número de expediente 575, 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 **APRUEBA** el reactivo **ARCHITEC r HTLV I / II**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio.

**4.2** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8064395 de fecha 22/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **InmunoClone® Rh-Hr Control (Galileo)** con número de expediente 576, 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 **APRUEBA** el reactivo, **InmunoClone® Rh-Hr Control (Galileo)**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio.

**4.3** A solicitud de EM Ramírez EU, realizada mediante oficio con radicado No 8065782 de fecha 24/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Hemave Chagas** con número de expediente 578, fabricado por Laboratorios Lemos S.R.L. 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 **Hemave Chagas**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio.

**4.4** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066492 de fecha 30/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti- Jk(a) micro** con número de expediente 579, 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 APRUEBA el reactivo Anti- Jk(a) micro, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.**

4.5 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066496 de fecha 30/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti- S micro** con número de expediente 580, 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 APRUEBA el reactivo Anti- S micro, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.**

4.6 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066490 de fecha 30/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti- Fy (b) micro** con número de expediente 581, 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 APRUEBA el reactivo Anti- Fy (b) micro, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.**

4.7 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066494 de fecha 30/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti- s micro** con número de expediente 582, 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 APRUEBA el reactivo Anti- s micro, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.**

4.8 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066498 de fecha 30/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Bioelisa RUBELLA IgG** con número de expediente 583, 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 APRUEBA el reactivo Bioelisa RUBELLA IgG, para ser usado en Laboratorio Clínico.**



3.9 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067203 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **InmunoClone® Anti – A,B IgM** con número de expediente 584, 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 **APRUEBA** el reactivo **InmunoClone® Anti – A,B IgM**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.10 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067201 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti –M** con número de expediente 585, 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 **APRUEBA** el reactivo **Anti –M**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.11 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067199 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti –P1** con número de expediente 586, 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 **APRUEBA** el reactivo **Anti –P1**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.12 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067184 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti – N Lectina** con número de expediente 587, 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 **APRUEBA** el reactivo **Anti – N Lectina**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.13 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067181 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti – K** con número de expediente 588, 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 APRUEBA el reactivo Anti – K, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.14 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067178 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti – Jk (b) micro** con número de expediente 589, 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 APRUEBA el reactivo Anti – Jk (b) micro, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.15 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067187 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **InmunoClone® Anti – A IgM** con número de expediente 590, 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 APRUEBA el reactivo Inmunoclone ® Anti – A IgM, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.16 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067189 de fecha 04/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **InmunoClone® Anti – B IgM** con número de expediente 591, 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 APRUEBA el reactivo InmunoClone® Anti – B IgM, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.17 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066813 de fecha 31/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti – k micro** con número de expediente 592, 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 APRUEBA el reactivo Anti – k micro, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



**3.18** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066816 de fecha 31/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti- H Lectina** con número de expediente 593, 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 **APRUEBA** el reactivo **Anti- H Lectina**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

**3.19** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066807 de fecha 31/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **InmuClone® Anti – e IgM** con número de expediente 594, 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 **APRUEBA** el reactivo **InmuClone® Anti – e IgM**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

**3.20** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066803 de fecha 31/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **InmuClone® Anti – c IgM** con número de expediente 595, 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 **APRUEBA** el reactivo **InmuClone® Anti – c IgM**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

**3.21** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066811 de fecha 31/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Capture – R Ready Screen (3)** con número de expediente 596, 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 **APRUEBA** el reactivo **Capture – R Ready Screen (3)**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



**3.22** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8066826 de fecha 31/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Bioelisa RUBELLA IgM** con número de expediente 597, 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 **APRUEBA** el reactivo **Bioelisa RUBELLA IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.23** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067496 de fecha 05/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Anti – Fy (a) micro** con número de expediente 598, 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 **APRUEBA** el reactivo **Anti – Fy (a) micro**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

**3.24** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8067993 de fecha 06/11/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Bioelisa HAV** con número de expediente 599, 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 **APRUEBA** el reactivo **Bioelisa HAV**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

#### **4. Respuesta a Requerimiento**

**4.1** Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 Julio 24 de 2008, para el reactivo de **Sistema Procleix Tigris, Procleix Vitrio Assay; WNV Assay**; importado por Gen – Probe Inc USA, mediante radicado No. 8067434 del 05/11/2008.

**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 **Sistema Procleix Tigris, Procleix Vitrio Assay; WNV Assay**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



## 5. Varios

5.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import, consulta (Derecho de Petición) acerca del Uso de pruebas rápidas en Investigación Académica de la Universidad de Antioquia, hecha mediante radicado No. 8064673 de fecha 23/10/2008.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, manifiesta que la Ley 841/03 y su complementaria Ley 1193/08 son claras, que los exámenes de laboratorio deben ser procesados por un profesional en Bacteriología, motivo por el cual solicita se allegue protocolo de investigación para conocer el uso de los reactivos y el alcance de la investigación adjuntando la aprobación del Comité de Ética Institucional.

5.2 A solicitud de ARC Análisis y Representaciones Científicas C.I. Ltda, consulta acerca de Estudios de Estabilidad de Anticuerpos, hecha mediante radicado No. 8064522 de fecha 23/10/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que deben insistir ante la casa matriz solicitando los estudios que soportan la estabilidad del reactivo.

5.3 A solicitud la Subdirección de Registros Sanitarios, consultas varias, hecha mediante radicado No. 8072685 de fecha 24/11/2008.

**CONCEPTO:** Basándonos en el concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA y el manifestado por el Ministerio de la Protección Social, adicionalmente a los antecedentes que han tenido en el manejo de los Controles de Calidad Interno y hasta tanto no se modifique el Decreto 3770/04, con respecto a la definición de Reactivo de Diagnostico In-vitro, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, ACLARA que los Controles de Calidad Internos de los Reactivos requieren de registro sanitario de acuerdo a la categoría que pertenecen.

## 6. REACTIVOS PARA INVESTIGACIÓN

6.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8069623 de fecha 13/11/2008, emitir Concepto para la importación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación clínica.

**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: NEONATAL IRT ELISA KIT, Cantidad (10), Código 40500480; para ser usado en el estudio de





303

investigación “Tamizaje Neonatal de Fibrosis Quística en el hospital mayor de la ciudad de Bogotá” adelantado por la Universidad del Rosario.

#### 7. Ampliación de Concepto


7.1 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8065038 de fecha 24/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II CMV IgG** con número de expediente 356, fabricado por Organics.


**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA LA AMPLIACIÓN** del reactivo **InmunoComb II CMV IgG**, para ser usado en Laboratorios de Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

7.2 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8065038 de fecha 24/10/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II CMV IgM** con número de expediente 360, fabricado por Organics.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA LA AMPLIACIÓN** del reactivo **InmunoComb II CMV IgM**, para ser usado en Laboratorios de Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

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 11 de Diciembre de 2008.

  
**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 GONZALEZ**  
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia

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



304

*Harold B Bolaños*

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

*Mildred Asendra Fontálvo*

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

Proyecto y digitó: **Juan Carlos Vargas Z.**  
11-12-2008