



Acta Reunión No. 2

**COMITÉ TÉCNICO PARA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE
DIAGNÓSTICO PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS**

FECHA: FEBRERO 24 de 2006

LUGAR: SEDE INVIMA CRA 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS

HORA: 9:00 AM

PARTICIPANTES

- a. Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ- Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios - INVIMA.
- b. Dra. MARTHA RODRÍGUEZ. Profesional Especializado Delegada de la Dirección General De Calidad De Servicios- Ministerio de la Protección Social.
- c. Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ PAREJO – Profesional Especializado Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la Cruz Roja Colombiana.
- d. Dr. MAURICIO BELTRÁN- Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre- INS.
- e. Dra. ALEXANDRA DÍAZ - Bacterióloga Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.
- f. Dra. ERIKA HARTMAN- Microbióloga Especializada Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1) Verificación de Asistencia

2) Reunión con representantes de la Universidad de Antioquia para tratar el tema de los reactivos para investigación

2.1) Producto: HLA

Expediente: 129

Fabricante: Universidad de Heidelberg – Alemania

Importador: Universidad de Antioquia

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.2) Producto: HUMAN INTERFERÓN ALPHA (Hu-IFN-a) ELISA KIT

Expediente: 184

Fabricante: R & D SYSTEMS, USA

Importador: Universidad de Antioquia

Claudia



ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

3) Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

3.1) **Producto: ETI AB CORE PLUS**

Expediente: CTE 15

Fabricado por: DIASORIN DIAGNOSTICS SRL. ITALIA

Importado y/o comercializado por: ROPSOHN THERAPEUTICS Ltda.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

4) Varios (revisión conceptos emitidos anteriormente, por petición del Comité debido que la información solicitada en reuniones anteriores se encuentra contenida en los expedientes, la cual no se encontró en la primera revisión debido que se esta con títulos diferentes a los establecidos en el formulario de revisión)

4.1) **Producto: ABBOTT ARCHITEC HBsAg**

Expediente: 24

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTIC- ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 5 (mayo 2005)

4.2) **Producto: ABBOTT ARCHITEC HIV Ag/Ab COMBO**

Expediente: CTE 25

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTIC- ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 5 (mayo 2005)

4.3) **Producto: ABBOTT ARCHITEC ANTI HBc**

Expediente: CTE 32

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTIC- ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 5 (mayo 2005)

4.4) **Producto: VERSANT HCV RNA 3.0 ASSAY bDNA**

Expediente: CTE 160

Fabricado por: Bayer Health Care LLC. USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 14 (diciembre 2005)

4.5) **Producto: COBAS TaqMan HBV TEST**

Expediente: CTE 161

Fabricado por: ROCHE MOLECULAR SISTEM

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

David



ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 14 (diciembre 2005)

5) Elaboración de propuesta para la Sala Especializada de Insumos, acerca el proyecto de validación de pruebas rápidas y revisión de conceptos emitidos anteriormente por el Comité

6) Propuestas y Varios

DESARROLLO

1.) Verificación de Asistencia

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes del Comité al que asistieron la Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, Dra. MARTHA RODRÍGUEZ-Delegada de la Dirección General De Calidad De Servicios- Ministerio de la Protección Social, Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la Cruz Roja Colombiana, Dr. MAURICIO BELTRÁN- Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre – INS, Dra. ALEXANDRA DÍAZ- Bacterióloga Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dra. ERIKA HARTMAN- Microbióloga Especializada Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.

En la reunión se contó con la presencia del Doctor LUIS FERNANDO GARCÍA – Coordinador de Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética- Universidad de Antioquia.

2) Reunión con representantes de la Universidad de Antioquia para tratar el tema de los reactivo para investigación usados en transplantes y LUPUS.

2.1) Producto: HLA

Expediente: 129

Fabricante: Universidad de Heidelberg – Alemania

Importador: Universidad de Antioquia

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA LOS REACTIVOS: HLA CLASE I y II por PCR, ESTUCHE TIPIFICACIÓN MOLECULAR DE CITOQUINAS, CTS 4-ELISA KITS PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN EN LA TIPIFICACIÓN DE TRANSPLANTES.**



2.2) **Producto: HUMAN INTERFERÓN ALPHA (Hu-IFN-a) ELISA KIT**

Expediente: 184

Fabricante: R & D SYSTEMS. USA

Importador: Universidad de Antioquia

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: HUMAN INTERFERÓN ALPHA (Hu-IFN-a) ELISA KIT PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN DE LUPUS.**

3) **Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado Comité Febrero 24 de 2006**

3.1) **Producto: ETI AB COREK PLUS**

Expediente: CTE 15

Fabricado por: DIASORIN DIAGNOSTICS SRL. ITALIA

Importado y/o comercializado por: ROPSOHN THERAPEUTICS Ltda.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: KIT PARA EL ENSAYO INMUENZIMATICO ETI AB COREK PLUS PARA USO EN BANCO DE SANGRE.**

4) **Varios (revisión conceptos emitidos anteriormente, por petición del Comité debido que la información solicitada en reuniones anteriores se encuentra contenida en los expedientes, la cual no se encontró en la primera revisión debido que se esta con títulos diferentes a los establecidos en el formulario de revisión)**

4.1) **Producto: ABBOTT ARCHITEC HBsAg**

Expediente: 24

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTIC- ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: ABBOTT ARCHITEC HBsAG PARA USO EN BANCO DE SANGRE.**



ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 5 (mayo 2005)

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico para Evaluación de Productos de Diagnostico para Enfermedades Infecciosas, emite concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA EL REACTIVO ABBOTT ARCHITEC HBsAg** y se solicita la siguiente información:

- Estudios de reactividad cruzada, pues la información que aparece corresponde a un estudio para evaluar el efecto de múltiples ciclos de congelamiento / descongelamiento.

4.2) **Producto: ABBOTT ARCHITEC HIV Ag/Ab COMBO**

Expediente: CTE 25

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTIC- ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: ABBOTT ARCHITEC HIV Ag/Ab COMBO PARA USO EN BANCO DE SANGRE.**

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 5 (mayo 2005)

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico para Evaluación de Productos de Diagnostico para Enfermedades Infecciosas, emite concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA EL REACTIVO ABBOTT ARCHITEC HBsAg** y se solicita la siguiente información:

- Estudios de reactividad cruzada, pues la información que aparece corresponde a un estudio para evaluar el efecto de múltiples ciclos de congelamiento / descongelamiento.

4.3) **Producto: ABBOTT ARCHITEC ANTI HBc**

Expediente: CTE 32

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTIC- ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: ABBOTT ARCHITEC ANTI HBc PARA USO EN BANCO DE SANGRE.**

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 5 (mayo 2005)

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico para Evaluación de Productos de Diagnostico para Enfermedades Infecciosas, emite concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA EL REACTIVO ABBOTT ARCHITEC HBsAg** y se solicita la siguiente información:



- Estudios de reactividad cruzada, pues la información que aparece corresponde a un estudio para evaluar el efecto de múltiples ciclos de congelamiento / descongelamiento.

4.4) **Producto: VERSANT HCV RNA 3.0 ASSAY bDNA**

Expediente: CTE 160

Fabricado por: Bayer Health Care LLC. USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 14 (diciembre 2005)

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: VERSANT HCV RNA 3.0 ASSAY bDNA PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR.**

ANTECEDENTE: INGRESA PRIMERA VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación de Los Productos de Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro y solicita la siguiente información:

- Enviar información completa
- Estudio Interno completo
- Tablas de reporte de resultados completas

4.5) **Producto: COBAS TaqMan HBV TEST**

Expediente: CTE 161

Fabricado por: ROCHE MOLECULAR SISTEM

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: Anexan información solicitada Acta No. 14 (diciembre 2005)

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: COBAS TaqMan HBV TEST PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR.**

ANTECEDENTE: INGRESA PRIMERA VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación de Los Productos de Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro y solicita la siguiente información:

- Enviar información completa

Clavell

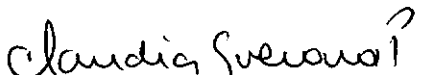



- Estudio Interno completo
- Tablas de reporte de resultados completas

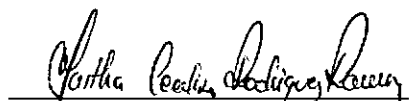
5) Elaboración de propuesta para la Sala Especializada de Insumos, acerca el proyecto de validación de pruebas rápidas y revisión de conceptos emitidos anteriormente por el Comité.

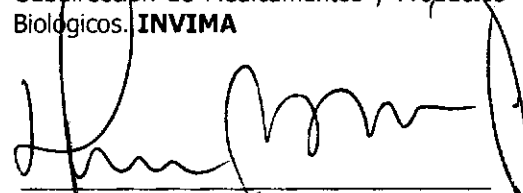
Respecto a este tema, se realizó una propuesta donde se incluyen los parámetros para la validación de los productos la cual será evaluada por cada uno de los miembros del Comité, para luego enviarla los miembros de la Sala Especializada de Insumos en su próxima reunión, para que sea revisada o acogida por ellos.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se firma el acta a los 24 días del mes de Febrero de 2006.

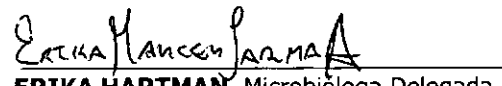

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ
Subdirectora de Insumos para la
Productos Varios. **INVIMA**


ALEXANDRA DÍAZ. Bacterióloga Delegada
Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos. **INVIMA**


MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ
Profesional Especializado. **Delegada**
Ministerio Protección Social


MAURICIO BELTRÁN.
Coordinador Red Nacional de Bancos de
Sangre. **INS**


ANDRÉS HERNÁNDEZ.
Delegado Director Nacional de Sangre
Cruz Roja Colombiana


ERIKA HARTMAN. Microbióloga Delegada
Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos. **INVIMA**