



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



F07-PM05-ECT V1  
Página 1 de 1

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 N. 5 SEPTIEMBRE 17 DE 2009**

**FECHA:** 17 de Septiembre de 2009

**HORA:** 8:00 A.M.

**LUGAR:** Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso.  
Calle 18 A No. 69-52.

**DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.**

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, 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. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia y la **Dra. MILDRED ASENDRA F.** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

**2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos**

**2.1** A solicitud de Representaciones Wiener Lab, realizada mediante oficio con radicado No. 9074794 de fecha 14/08/2009, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **HCV ELISA 3ª GENERACIÓN**, con número de expediente 605, fabricado por Wiener lab.

**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 HCV ELISA 3ª GENERACIÓN, para ser utilizado en para Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.**

### **3. Respuesta a requerimientos**

**3.1** Respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 4 julio 16 de 2009, para aprobación del reactivo para Investigación Clínica **SPEED-OLIGOTOXOPLASMA**, importado por Annar Diagnóstica Import S.A.S., mediante radicado No. 9074607 de fecha 13/08/2009.

**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: **SPEED-OLIGOTOXOPLASMA**, Cantidad (16), referencia SP014; para ser usado en el estudio de investigación clínica “Estudio Multicentrico Nacional de Toxoplasmosis Neonatal”, adelantado por la Universidad del Quindío, sede Armenia.

### **4. Varios**

**4.1** A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, solicita conceptuar sobre Reactivos de Diagnóstico In Vitro Huérfanos, hecha mediante radicado No. 9051342 de fecha 21/05/2009.

#### **CRITERIOS PARA DETERMINAR UN REACTIVO HUÉRFANO**

1. Que el reactivo no se encuentre en fase de investigación.
2. No se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades.
3. Que no cuente con sustitutos en el mercado y en el caso de que existan el reactivo huérfano debe presentar mayor sensibilidad y especificidad.
4. El reactivo huérfano no deberá ser utilizado para fines de investigación básica o clínica o docencia en pre grado o postgrado.
5. Crear un listado de los Reactivos Huérfanos que se actualizará cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión o cuando el importador y/o fabricante y el médico o IPS presenten solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender demandas del mercado.



La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA recomienda que los Reactivos Huérfanos tengan concepto técnico por dicha Sala y considera que se deben seguir los parámetros del Decreto 3770 de 2004.

Para la elaboración del nuevo Decreto reglamentario para su ingreso al país; dicho Decreto debe contener:

1. Fecha de solicitud
2. Nombre del Producto
3. Interesados:

- Importador y/o Fabricante: Certificado de existencia y representación legal y carta de solicitud del reactivo.

- Entidad prestadora de servicio que lo va a utilizar, debe presentar Certificado de existencia y representación legal, carta de solicitud del reactivo y carta del médico, donde se justifica la razón por la cual se solicita su importación referenciando el número de tarjeta profesional.

4. Fundamento de la prueba
5. Fabricante, País de Origen
6. Componentes del producto
7. Ámbito de aplicación
8. Inserto: (en inglés o español)
9. Estudios Analíticos Internos (mínimo uno, en inglés o español)
10. Estudios Clínicos Externos (mínimo uno, en inglés o español)
11. Tecnología

La Norma Propuesta (Decreto) debe ser enviada por el Director General del INVIMA a la repartición técnica del Ministerio de la Protección Social, para su valoración.

#### **Comentarios o recomendaciones para tener en cuenta en la elaboración del nuevo Decreto.**

- Autorización de importación. La autorización de los reactivos huérfanos se concede por una sola vez para un Kit o juego de pruebas y podrá ser solicitada nuevamente solo por prescripción médica, con número de la tarjeta profesional o por carta de la IPS justificando la solicitud.

- Rotular reactivo como "*Reactivo Huérfano*".

- No se autorizará importación para un único paciente ni para casos de urgencia clínica



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



F07-PM05-ECT V1  
Página 4 de 4

Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Octubre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 p.m. Y se firma por quienes intervinieron el día 17 de Septiembre de 2009.

**Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
Secretaria Técnica Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Subdirectora de Insumos para la Salud  
y productos Varios

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

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

**Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**  
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: **Mildred Asendra Fontalvo.**  
17 Septiembre de 2009