

**COMISIÓN REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

**ACTA No. 12**

**SESIÓN ORDINARIA**

**15 DE DICIEMBRE DE 2011**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

**Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**  
**Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**  
**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

No se realizan observaciones al Acta N° 11 de Noviembre 17 de 2011.

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1 Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

3.2 A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111448 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba en Casete rápida para el Virus Hepatitis C (Sangre Total Suero/Plasma)**, con número de expediente 623, fabricado por ABON Biopharm.

**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 **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba en Casete rápida para el Virus Hepatitis C (Sangre Total Suero/Plasma)**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111451 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - HBsAb Prueba para Anticuerpo de Superficie de Hepatitis B en Tira (Suero/Plasma)**, con número de expediente 624, fabricado por ABON Biopharm.

**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 **Prueba de Inmunocromatografía - HBsAb Prueba para Anticuerpo de Superficie de Hepatitis B en Tira (Suero/Plasma)**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.4 A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111453 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba en Tira para el Virus de la Hepatitis C (Suero/Plasma)**, con número de expediente 625, fabricado por ABON Biopharm.

**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 **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba en Tira para el Virus de la Hepatitis C (Suero/Plasma)**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.5** A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111461 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba Combo en casete del Virus de la Hepatitis B (Suero/Plasma)**, con número de expediente 626, fabricado por ABON Biopharm.

**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 Prueba Combo en casete del Virus de la Hepatitis B (Suero/Plasma), para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.6** A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111465 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba rápida para el Virus de Inmunodeficiencia Humana HIV 1/2 en Tira (Sangre Total/Suero/Plasma)**, con número de expediente 627, fabricado por ABON Biopharm.

**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 Prueba de Inmunocromatografía - Prueba rápida para el Virus de Inmunodeficiencia Humana HIV 1/2 en Tira (Sangre Total/Suero/Plasma), para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.7** A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111468 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Casete (Sangre Total/ Suero Plasma)**, con número de expediente 628, fabricado por ABON Biopharm.

**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 Prueba de Inmunocromatografía - Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Casete (Sangre Total/ Suero Plasma), para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.8** A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111469 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - Prueba Ultra Rápida**



**de Sífilis en Tira (Sangre Total/ Suero/Plasma)**, con número de expediente 629, fabricado por ABON Biopharm.

**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 Prueba de Inmunocromatografía - Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Tira (Sangre Total/ Suero/Plasma), para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.9** A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111472 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba de Inmunocromatografía - HIV 1/2/0 Tri - line Prueba Rápida para el virus de Inmunodeficiencia Humana (Sangre Total/ Suero/Plasma)**, con número de expediente 630, fabricado por ABON Biopharm.

**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 Prueba de Inmunocromatografía - HIV 1/2/0 Tri - line Prueba Rápida para el virus de Inmunodeficiencia Humana (Sangre Total/ Suero/Plasma), para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.10** A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11111473 de fecha 21/11/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In vitro **Prueba Inmunocromatografía - Prueba Rápida para el Virus de Inmunodeficiencia Humana HIV 1/2 - Device - Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)**, con número de expediente 631, fabricado por ABON Biopharm.

**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 Prueba Inmunocromatografía - Prueba Rápida para el Virus de Inmunodeficiencia Humana HIV 1/2 - Device - Casete (Sangre Total/Suero/Plasma), para ser usado en Laboratorio Clínico.

**3.11** A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco, Subdirectora de Registros de Sanitarios, realizada mediante oficio con radicado No. 11110537 de fecha 17/11/2011, requiere conceptuar sobre la agrupación de los reactivos **CMV/EBV/HHV6 QUANT REAL TM y VHC/VHB/HIV - TM REAL** en un solo registro sanitario o de lo contrario se debe solicitar registro sanitario para cada producto independientemente de su presentación en Kit.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**CONCEPTO:** Con base a la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que se requiere de dos registros sanitarios, uno para agrupar el reactivo CMV/EBV/HHV6 QUANT REAL TM y otro para agrupar el reactivo VHC/VHB/HIV – TM REAL, teniendo en cuenta la presentación de los mismos.

Siendo las 12:00 horas del 15 de Diciembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**MILDRED ASENDRA FONTALVO**  
Secretaria Ejecutiva SERD

\_\_\_\_\_  
**Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos  
de Diagnóstico In Vitro