



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No 8 / 06

Fecha: Octubre 18 y 19 de 2006

Hora: 8:30 a.m

Lugar: Sala de Juntas Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA

DESARROLLO DE LA REUNION

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron a la reunión las doctoras MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ, MARTHA CALLE UJUETA, ROSABEL RUBIANO y MARIA DEL PILAR CHAVES, integrantes de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA; la doctora JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos con asignación de funciones de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Reunión con el Señor JUAN CARLOS MADRIÑAN, Director Ejecutivo Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI, con el fin de tratar algunos temas relacionados con el Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamentan los Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

El Señor Juan Carlos Madriñan inicia su presentación explicando las inquietudes que tiene la industria respecto al tema de reactivos clase III, específicamente sobre los estudios solicitados para la evaluación de estos reactivos consultado lo siguiente:

- Como radicar los expedientes a la Sala Especializada de Insumos para la Salud.
- Presentar los reportes finales de los estudios o el grueso de los resultados.
- Para las Pruebas de seguimiento solicita que no se realicen en población general.
- Interpretación del resultado aparezca en el inserto y no como parte del estudio.
- Que validez tiene presentar publicaciones científicas de estudios relacionados con estos reactivos complementarias a los estudios externos.
- Que las pruebas de inmunohematología sean estudiadas como un todo y no en forma independiente en el estudio.
- Actualmente no se están realizando estudios de Seroconversión, debido a que los mismos se están realizando con páneces comerciales de seroconversión por lo tanto solicitan que estos estudios de páneces comerciales sean presentados en lugar de presentar el estudio externo.



- Los parámetros de valor predictivo positivo y valor predictivo negativo solicitan que sean reemplazados por los intervalos de confianza para cada prueba.

CONCEPTO

Una vez expuestas las solicitudes del Señor Juan Carlos Madriñan, los miembros de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúan que todas las inquietudes manifestadas se encuentran estipuladas en el Decreto 3770 de 2004; por lo tanto, cualquier posible modificación a los criterios de evaluación debe hacerse a través de una modificación de dicho decreto previa solicitud al Ministerio de la Protección Social para que se analice si es viable realizar esta modificación.

3. DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.1 A solicitud de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. realizada mediante oficio del 29 de agosto de 2006 y radicado 6032343 reclasificar el producto NUGEL HIDROGEL CON ALGINATO de medicamento a dispositivo médico.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala conceptúa que teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico del Decreto 4725 de 2005, el producto NUGEL HIDROGEL CON ALGINATO no aplica dentro de la clasificación de Dispositivo Médico.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, realizada mediante oficio del 14 de septiembre de 2006 y radicado 6034550 llamar a revisión de oficio el registro sanitario INVIMA V-0002748 del producto ALKACIME.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala conceptúa que antes de llamar a Revisión de oficio el registro sanitario INVIMA V-0002748 del producto ALKACIME, es necesario que el INVIMA verifique con el responsable del producto los estudios que justifiquen el poder desinfectante de alto nivel del producto.

3.3 A solicitud del Ministerio de la Protección Social, realizada mediante oficio del 14 de septiembre de 2006 y radicado 6034604 aclarar si para el producto ALBUMINA HUMANA (FRASCO INYECTABLE MÁS EL SET O ARTICULOS DE INFUSION PARA ADMINISTRACIÓN), requiere tramitar dos registros sanitarios: uno como dispositivo médico y otro como medicamento; o por el contrario requiere únicamente de uno de los dos.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala conceptúa que teniendo en cuenta la definición de dispositivo médico combinado dada en el Artículo 2 de Decreto 4725 de 2005, el producto albúmina humana más el set de infusión, no se ajusta a dicha definición, por lo tanto, el set o artículo de infusión para administración requiere el Registro Sanitario como dispositivo médico y la albúmina humana requiere el Registro Sanitario como medicamento. Para el antibiótico en jeringa prellenada se tiene que la acción principal del dispositivo médico combinado es ejercida por el fármaco es decir, que para el antibiótico su registro debe ser tramitado como medicamento según el Decreto 677 de 1995.



4. REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

4.1 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA., realizada mediante oficio del 5 de septiembre de 2006 y radicado 6033228 evaluar los documentos presentados en respuesta a la solicitud de la Sala hecha en Acta no 4/06, con relación a la solicitud de incluir a México como país de referencia de reactivos de diagnóstico in Vitro.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala conceptúa que se acepta el certificado de venta libre de México sólo para el producto de la referencia Sistema Elite.

4.2 A solicitud de NOVATEC DIAGNOSTICS, realizada mediante oficio del 13 de julio de 2006 y radicado 6025988 informar cual es el número de muestras para hacer estudio de validación de los sueros hemoclasificadores.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala conceptúa que el número de muestras para realizar estos estudios debe ser escogido de acuerdo a la frecuencia esperada del serotipo más raro en esa población.

4.3 A solicitud de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, realizada mediante oficio del 4 de junio de 2006 y radicado 6033031, autorizar el uso del reactivo ETI-EBK-PLUS Y ETI-AB COREK PLUS con lectores universales de microelisa.

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala conceptúa que es necesario que alleguen información técnica de soporte que demuestre que estos reactivos pueden ser leídos con lectores de Elisa de tecnologías abierta.

4.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, realizada mediante oficio del 22 de julio de 2006 y radicado 6027758 acoger el concepto técnico especializado emitido por el comité técnico para la evaluación de reactivos de diagnóstico in vitro para el reactivo ABBOTT PRISMA HTLV I Y HTLV II ASSAY KIT (ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA)

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ABBOTT PRISMA HTLV I Y HTLV II ASSAY KIT PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: ABBOTT MOLECULAR DIAGNOSTIC; Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA.

4.5 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, realizada mediante oficio del 28 de julio de 2006 y radicado 6027997 acoger el concepto técnico especializado emitido por el comité técnico para la evaluación de reactivos de diagnóstico in vitro para el reactivo ABBOTT PRISMA HBc (ASSAY KIT, WASH KIT Y CONTROL KIT) (ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA)



CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ABBOTT PRISMA HBc (ASSAY KIT, WASH KIT Y CONTROL KIT); Fabricante: ABBOTT MOLECULAR DIAGNOSTIC; Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA.

4.6 A solicitud de SUMME LTDA, realizada mediante oficio del 18 de julio de 2006 y radicado 60026458, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro TEST ANTI-HIV EN UN SOLO PASO RAPITEST HIV 1 / 2

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos RECHAZA el reactivo TEST ANTI-HIV EN UN SOLO PASO RAPITEST HIV 1 / 2 por cuanto el estudio Evaluación de Concordancia y Validez de la prueba TEST ANTI-HIV EN UN SOLO PASO RAPITEST HIV 1 / 2 no demuestra que el producto cumple con los criterios establecidos para Sensibilidad y Especificidad.

4.7 A solicitud de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio del 25 de mayo de 2005 y radicado 2005029304, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro REAL ART HBV PCR KIT

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ABBOTT REALTIME HCV PCR PARA SER USADO PARA EL MONITOREO DE TRATAMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HBV; Fabricante: ARTUS GmbH; Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA.

4.8 A solicitud de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio del 3 de octubre de 2005 y radicado 5031887, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ABBOTT REALTIME HCV PCR

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ABBOTT REALTIME HCV PCR PARA SER USADO PARA EL MONITOREO DE TRATAMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HBV; Fabricante: ABBOTT DIVISION U.S.A; Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA.

4.9 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA, realizada mediante oficio del 15 de mayo de 2006 y radicado 6017607, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro SD BIOLINE SYPHILIS 3.0.

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas
- Ampliar el número de muestras para el estudio de reproducibilidad



4.10 A solicitud de BIOBACTER LTDA, realizada mediante oficio del 17 de mayo de 2006 y radicado 6018082, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro SEROBACTER USR

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo SEROBACTER USR PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: BIOBACTER LTDA..

4.11 A solicitud de BIOBACTER LTDA, realizada mediante oficio del 17 de mayo de 2006 y radicado 6018083, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro SEROBACTER RPR

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo SEROBACTER RPR PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: BIOBACTER LTDA.

4.12 A solicitud de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., SUCURSAL COLOMBIA, realizada mediante oficio del 18 de mayo de 2006 y radicado 6018403, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro DAVIH BLOT HIV- 1

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo DAVIH BLOT HIV-1 PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A.; Importador: TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., SUCURSAL COLOMBIA

4.13 A solicitud de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., SUCURSAL COLOMBIA, realizada mediante oficio del 18 de mayo de 2006 y radicado 6018405, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro UMELISA CHAGAS CÓDIGO UM 2014

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de estabilidad en tiempos suficientes que demuestren la vida útil del producto
- Ampliar el número de muestras para el estudio de reproducibilidad y que no sea sólo con muestras positivas
- Dar soporte a los resultados de sensibilidad y especificidad del 100%
- Aclarar cual fue la prueba empleada como Gold estándar

4.14 A solicitud de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., SUCURSAL COLOMBIA, realizada mediante oficio del 18 de mayo de 2006 y radicado 6018404, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro UMELISA HCV VERSION 3.0



CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de reactividad cruzada con otras enfermedades infecciosas
- Indicar cual fue el equipo utilizado en el estudio

4.15 A solicitud de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, realizada mediante oficio del 24 de mayo de 2006 y radicado 6019249, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ETI DELTAK-2

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas

4.16 A solicitud de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, realizada mediante oficio del 24 de mayo de 2006 y radicado 6019251, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ETI AB DELTAK-2

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas
- Estudios de estabilidad en tiempos suficientes que demuestren la vida útil del producto
- Ampliar el número de muestras en los estudios de reproducibilidad

4.17. A solicitud de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, realizada mediante oficio del 24 de mayo de 2006 y radicado 6019253, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ETI TREPONEMA PLUS

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ETI TREPONEMA PLUS PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: BIOKIT S.A.; Importador: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

4.18 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio del 30 de mayo de 2006 y radicado 6019787, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro CITOMEGALOVIRUS IgM ELISA CMM

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo CITOMEGALOVIRUS IgM ELISA CMM PARA SER USADO EN



LABORATORIO CLINICO; Fabricante: STANDARD DIAGNOSTICS.; Importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA.

4.19 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio del 30 de mayo de 2006 y radicado 6019797, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro EPSTEIN BARR VCA IgG ELISA ECGi

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de Seroconversión en días

4.20 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio del 30 de mayo de 2006 y radicado 6019799, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro EPSTEIN BARR VCA IgM ELISA ECMi

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita allegar:

- Estudios externos diseñado específicamente para evaluar rendimiento operativo
- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas

4.21 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio del 30 de mayo de 2006 y radicado 6019807, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro TOXOPLASMA IgM ELISA TXM

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo TOXOPLASMA IgM ELISA TXM PARA SER USADO EN LABORATORIO CLINICO; Fabricante: STANDARD DIAGNOSTICS.; Importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA.

4.22 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio del 30 de mayo de 2006 y radicado 6019796, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HERPES SIMLE 1 & 2 ELISA HHM

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios externos diseñado específicamente para evaluar rendimiento operativo
- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas
- Presentar estudios de Seroconversión en días
- Estudios de estabilidad en tiempos suficientes que demuestren la vida útil del producto



4.23 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio del 30 de mayo de 2006 y radicado 6019812, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro RUBELLA IgM ELISA RBMi

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo RUBELLA IgM ELISA RBMi PARA SER USADO EN LABORATORIO CLINICO; Fabricante: STANDARD DIAGNOSTICS.; Importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA.

4.24 A solicitud de ICOSAN INTERNATIONAL LTDA realizada mediante oficio del 01 de junio de 2006 y radicado 6020377, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro PATHOZYME SYPHILIS COMPETITION

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de estabilidad en tiempos suficientes que demuestren la vida útil del producto
- Estudios de reactividad cruzada y sustancias interferentes
- Estudios de reproducibilidad y precisión
- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas
- Estudio de Seroconversión en días

4.25 A solicitud de ICOSAN INTERNATIONAL LTDA realizada mediante oficio del 01 de junio de 2006 y radicado 6020380, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro VISITECT SYPHILIS

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de estabilidad en tiempos suficientes que demuestren la vida útil del producto
- Estudios de reactividad cruzada y sustancias interferentes
- Estudios de reproducibilidad y precisión
- Estudio de población representativa (con características epidemiológicas similares a las colombianas) con muestras no conocidas
- Aclarar resultados de panel de Seroconversión en días

4.26 A solicitud de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. realizada mediante oficio del 02 de junio de 2006 y radicado 6020540, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HTLV I / HTLV II AB CAPTURE ELISA TEST SYSTEMS

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo HTLV I / HTLV II AB CAPTURE ELISA TEST SYSTEMS PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTIC; Importador: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.



4.27 A solicitud de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. realizada mediante oficio del 02 de junio de 2006 y radicado 6020570, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro AxSYM CORE

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de Sensibilidad y Especificidad en el estudio externo

4.28 A solicitud de BAYER S.A. realizada mediante oficio del 06 de junio de 2006 y radicado 6021089, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro VERSANT HBV DNA ASSAY (bDNA)

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo VERSANT HBV DNA ASSAY (bDNA) PARA SER USADO EN LABORATORIO CLINICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR ; Fabricante: BAYER HEALTHCARE; Importador: BAYER S.A.

4.29 A solicitud de BAYER S.A. realizada mediante oficio del 06 de junio de 2006 y radicado 6021091, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ADVIA CENTAUR HBsAg (HBs) y HBsAg Confirmatorio

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ADVIA CENTAUR HBsAg (HBs) y HBsAg Confirmatorio PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO; Fabricante: BAYER HEALTHCARE; Importador: BAYER S.A.

4.30 A solicitud de BAYER S.A. realizada mediante oficio del 06 de junio de 2006 y radicado 6021092, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ADVIA CENTAUR ANTI-HBc IgM (aHBc IgM)

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ADVIA CENTAUR ANTI-HBc IgM (aHBc IgM) Confirmatorio PARA SER USADO EN LABORATORIO CLINICO; Fabricante: BAYER HEALTHCARE; Importador: BAYER S.A.

4.31 A solicitud de BAYER S.A. realizada mediante oficio del 06 de junio de 2006 y radicado 6025166, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ADVIA CENTAUR RUBEOLA M (RubM)

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos APRUEBA el reactivo ADVIA CENTAUR RUBEOLA M (RubM) PARA SER USADO EN LABORATORIO CLINICO; Fabricante: BAYER HEALTHCARE; Importador: BAYER S.A.



4.32 A solicitud de BAYER S.A. realizada mediante oficio del 07 de junio de 2006 y radicado 6025170, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ADVIA CENTAUR RUBEOLA G (RubG)

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas
- Estudios de reactividad cruzada y sustancias interferentes

4.33 A solicitud de BAYER S.A. realizada mediante oficio del 07 de junio de 2006 y radicado 6025173, emitir concepto técnico especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ADVIA CENTAUR TOXOPLASMA IgM

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación técnica allegada, la Sala Especializada de Insumos solicita presentar:

- Estudios de sustancias interferentes

5. VARIOS

Revisada el Acta No 3 de Mayo 19 de 2006 se pudo verificar que no se incluyeron la totalidad de los reactivos incluidos en la categoría III.

CONCEPTO

Una vez revisada el Acta No 3 de Mayo 19 de 2006 la Sala Especializada de Insumos conceptúa incluir los reactivos utilizados en el diagnóstico del Virus Rubéola y Virus Herpes en dicho listado.



Siendo las 11:30 am de 19 de octubre de 2006 se da por terminada la sesión y firman los miembros de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios que en ella intervinieron.

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Médica Cirujana MSc.
Delegada del Comité Técnico de Evaluación de
Evaluación Insumos Médicos

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ

Profesional Especializado
Delegada del Comité de Técnico de
de Productos para Enfermedades
Infecciosas

MARTHA CALLE UJUETA

Odontóloga
Delegada del Comité Técnico de
Evaluación de Productos Odontológicos

ROSABEL RUBIANO

Profesional Especializado
Delegada Ministerio de la Protección
Social

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos
Biológicos con asignación de funciones de la
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos
Varios
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Insumos