

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 06

SESIÓN ORDINARIA

17 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1** Estudio del expediente del ensayo: VDRL - SIFILIS para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.2** Estudio del expediente del ensayo: ONE STEP HEPATITIS B SURFANCE ANTIGEN TEST para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.3** Estudio del expediente del ensayo: HIV ½ ANTIBODY TEST KIT (COLLOID GOLD) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.4** Estudio del expediente del ensayo: DIAGNOSTIC KIT FOR MALARIA (PF/PAN) (COLLOIDAL GOLD) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.5** Estudio del expediente del ensayo: ONE STEP DENGUE IgG/IgM ANTIBODY WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA TEST para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.6** Estudio del expediente del ensayo: ONE STEP SYPHILIS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA TEST: ONE STEP SYPHILIS SERUM/PLASMA TEST para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

- 3.7** Estudio del expediente del ensayo: DIAGNOSTIC KIT FOR INFLUENZA VIRUS A&B ANTIGEN (COLLOIDAL GOLD para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.8** Estudio del expediente del ensayo: UMELISA ANTI HBc CORE IgM PLUS para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.9** Solicitud de estudio para aprobación de la importación de los reactivo Quantikine Elisa Human Stnf R1/Tnfrsf1a Immunoassay y Quantikine Elisa Human Tnf Rii/Tnfrsf1b Immunoassay, para Investigación clínica.
- 3.10** Estudio del expediente del ensayo: ONE STEP HBV SERUM/PLASMA TEST para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.11** Solicita la aprobación de una nueva presentación comercial del kit del reactivo para determinación de los anticuerpos contra el virus de Chagas el cual va ser utilizado en el protocolo de investigación denominado “Evaluación del Rendimiento de Elecsys Chagas.

Varios

- 4.1** Solicitud de estudio para aprobación de la importación de los reactivo reactivos Human IL-6 Quantikine, Human IL-1 beta Quantikine, Human TNF-alpha Quantikine, Human CCL2/MCP-1 Quantikine, Human sVCAM-1/CD106 Quantikine y Human IL-18/1L-1F4 ELISA, para Investigación clínica.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretario Ejecutivo (E):

Ing. MUKOIL ROMANOS ZAPATA

Invitados:

Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY
Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 5 del 18 de junio del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Viviana Montes Hernández Directora Técnica de DIAGNOSTILAB VM SAS, mediante radicado número 15077955 de fecha 29/07/2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**VDRL - SIFILIS**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* VDRL - SIFILIS, deberá allegar:

- Los estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto se evidencie como se realiza el control de calidad de la prueba (control positivo y control negativo) y el límite de detección.

3.2 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro Apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083094 de fecha 12/08/2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**ONE STEP HEPATITIS B SURFANCE ANTIGEN TEST**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* ONE STEP HEPATITIS B SURFANCE ANTIGEN TEST, deberá allegar:

- El estudio interno, debido a que el estudio presentado corresponde a un estudio externo.
- En el inserto, se deberá aclarar la diferencia entre sensibilidad y límite de detección de la prueba, adicionalmente este documento debe ser traducido haciendo uso adecuado del idioma castellano.

Recomendación: en el listado del formulario único de verificación los folios no coinciden con los presentados y se evidencia que antes los ítems solicitados se observa duplicidad de la información soportada.

3.3 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro, apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083095 12/08/2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**HIV ½ ANTIBODY TEST KIT (COLLOID GOLD)**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* HIV ½ ANTIBODY TEST KIT (COLLOID GOLD), deberá allegar:

- El estudio interno, debido a que el estudio presentado corresponde a un estudio externo.
- En el inserto, se deberá aclarar la diferencia entre sensibilidad y límite de detección de la prueba, unificar concepto entre uso previsto y limitaciones de procedimientos y adicionalmente este documento debe ser traducido haciendo uso adecuado del idioma castellano.

3.4 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro, apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083098 de fecha 12/08/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**DIAGNOSTIC KIT FOR MALARIA (PF/PAN) (COLLOIDAL GOLD)**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* DIAGNOSTIC KIT FOR MALARIA (PF/PAN) (COLLOIDAL GOLD), deberá allegar:

- El estudio interno, debido a que el estudio presentado corresponde a un estudio externo.
- El inserto no es evaluable.

3.5 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro, apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083099 de fecha 12/08/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ONE STEP DENGUE IgG/IgM ANTIBODY WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA TEST**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* ONE STEP DENGUE IgG/IgM ANTIBODY WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA TEST, deberá allegar:

- El estudio interno, debido a que la información presentada es obtenida del estudio externo.
- El estudio externo no es claro frente a los ítems que deben ser evaluados.
- En el inserto, se deberá incluir el límite de detección de la prueba.

3.6 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro Apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083100 de fecha 12/08/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ONE STEP SYPHILIS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA TEST: ONE STEP SYPHILIS SERUM/PLASMA TEST**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* ONE STEP SYPHILIS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA TEST: ONE STEP SYPHILIS SERUM/PLASMA TEST, deberá allegar:

- El estudio interno, debido a que la información presentada es obtenida del estudio externo.
- El estudio externo tiene sugerencias para la evaluación del desempeño de la prueba, se debe anexar las recomendaciones solicitadas y acatadas o anexar un nuevo estudio.
- El inserto no es evaluable.

3.7 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro Apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083103 de fecha 12/08/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**DIAGNOSTIC KIT FOR INFLUENZA VIRUS A&B ANTIGEN (COLLOIDAL GOLD)**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*” conceptúa que

para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* DIAGNOSTIC KIT FOR INFLUENZA VIRUS A&B ANTIGEN (COLLOIDAL GOLD), deberá allegar:

- Los estudios internos y externos, no son claros frente a los ítems que deben ser evaluados, debido a que con un estudio se pretende presentar todo lo solicitado.
- El inserto no es evaluable, adicionalmente este documento debe ser traducido haciendo uso adecuado del idioma castellano.

Recomendación: En el listado del formulario único de verificación los folios no coinciden con los presentados y se evidencia que antes los ítems solicitados se observa duplicidad de la información soportada.

3.8 A solicitud de la Doctora Patricia Eugenia Muñoz Ibarra Asesora Científica (DT) TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A, mediante radicado número 15084490 de fecha 18/08/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**UMELISA ANTI HBc CORE IgM PLUS**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* **UMELISA ANTI HBc CORE IgM PLUS**, se considera **APROBADO** dentro de la Categoría III y se aprueba para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.9 A solicitud de la Doctora Ismena Mockus Sivickas Profesora Titular de la Facultad de Medicina de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, mediante radicado número 2015106193 de fecha 18/08/2015, donde solicita autorización de importación de los productos **QUANTIKINE ELISA HUMAN sTNF R1/TNFRSF1A** Immunoassay y **QUANTIKINE ELISA HUMAN TNF RII/TNFRSF1B** Immunoassay, para investigación clínica.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el proyecto de investigación “*Marcadores inflamatorios y función renal en pacientes del programa de prevención de las complicaciones de la diabetes*”, para la Universidad Nacional de Bogotá.

En este sentido, se autoriza el ingreso de Tres (3) kits del producto "Quantikine® ELISA Human TNF RII/TNFRSF1B Immunoassay" de 96 discos, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en el proyecto citado.

El kit contiene lo siguiente:

- Micro-disco de sTNFR2 (1 disco)
- Conjugado de sTNFR1 (1 vial)
- Estándar de sTNFR1 (1 vial)

- Diluyente del ensayo (RD1-6) (1 vial)
- Diluyente de calibrador (RD5-5) (2 viales)
- Diluyente de calibrador (RD60) (2 viales)
- Concentrado de lavado buffer (1 vial)
- Reactivo color A (1 vial)
- Reactivo color B (1 vial)
- Solución Stop (1 vial)
- Sellador disco (4 tirillas)

3.10 A solicitud de la Doctora Martha Fonseca Fierro Apoderada de DHM GLOBAL BUSINESS & TRADE S.A.S, mediante radicado número 15083096 de fecha 12/08/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ONE STEP HBV SERUM/PLASMA TEST**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”, conceptúa que para el Reactivo de Diagnóstico *In* ONE STEP HBV SERUM/PLASMA TEST, deberá allegar:

- Los estudios internos y externos, no son claros frente a los ítems que deben ser evaluados, debido a que con un estudio se pretende presentar todo lo solicitado.
- El inserto no es evaluable, adicionalmente este documento debe ser traducido haciendo uso adecuado del idioma castellano.

3.11 La Doctora Tatiana Céspedes Arboleda apoderada de Productos ROCHE S.A mediante radicado 15084892 de fecha 19/08/2015, solicita dar alcance al Acta No 5 del 18 de junio de 2.015 en lo relacionado con el numeral 3.1, donde se solicita la aprobación de una nueva presentación comercial del kit del reactivo para determinación de los anticuerpos contra el virus de Chagas el cual va ser utilizado en el protocolo de investigación denominado “*Evaluación del Rendimiento de Elecsys Chagas*”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA la modificación de la presentación del producto **ELECSYS CHAGAS**, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “*Evaluación del Rendimiento de Elecsys Chagas*”.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- 160 Kits del reactivo Elecsys Chagas por 100 determinaciones por kit.

Varios

4.1 A solicitud de la Doctor José Robinson Ramírez Pineda Coordinador del Grupo de Inmunomodulación (GIM) Instituto de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de Universidad de Antioquia, mediante radicado 2015116544 de fecha 04/09/2015 donde solicita autorización de importación de los reactivos Human IL-6 Quantikine, Human IL-1 beta Quantikine, Human TNF-alpha Quantikine, Human CCL2/MCP-1 Quantikine, Human sVCAM-1/CD106 Quantikine y Human IL-18/1L-1F4 ELISA para investigación clínica.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, se APLAZA el ingreso de los productos Human IL-6 Quantikine, Human IL-1 beta Quantikine, Human TNF-alpha Quantikine, Human CCL2/MCP-1 Quantikine, Human CCL2/MCP-1 Quantikine, Human sVCAM-1/CD106 y Human IL-18/1L-1F4 ELIS, para ser usado exclusivamente con fines de investigación en el proyecto titulado “*Efecto inmunomodulador del consumo moderado de café en adultos sanos*”.

Es claro que existe aprobación del comité de ética del CES para el macroproyecto titulado “*Biodisponibilidad de los antioxidantes del café y efecto de su consumo agudo de café y crónico en la salud cardiovascular en un grupo de adultos sanos*”, incluyendo el consentimiento informado y el uso de las muestras para estudios futuros, sin embargo solicitamos la aprobación que da el Comité de Ética para este proyecto en particular.

Siendo las 13:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Lina González Garay
Profesional Universitario

Dra. Carolina Lopez Peñaranda
Profesional Especializado

Ing. Mukoil Romanos
Secretario Ejecutivo. Sala Especializada SERD (E)
Comisión Revisora

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD
Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 06 de 2015
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1