



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

24 DE ABRIL DE 2014

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1 Solicitud de estudio de los reportes de incidentes relacionados con el producto Clearblue Compact/ Clearblue CB6.
  - 3.2 Solicitud de emisión de concepto para establecer si el producto CRT BUFFER, se enmarca dentro de la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, de acuerdo con la reglamentación vigente y teniendo en cuenta su naturaleza, uso e indicaciones dadas por el fabricante.
  - 3.3 Solicitud de emisión de concepto para establecer si el producto CRT BACTERIA, se enmarca dentro de la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* teniendo de acuerdo con la reglamentación vigente y teniendo en cuenta su naturaleza, uso e indicaciones dadas por el fabricante.
  - 3.4 Estudio del expediente del ensayo: DOBLE CHECK GOLD ULTRA para obtención de concepto técnico especializado para Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Categoría III.
  - 3.5 Solicitud de estudio para aprobación de la importación del producto para investigación clínica: PROTEINA RECOMBINANTE PURIFICADA 38kDa.
- 4.0 **Varios**
  - 4.1 Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 9



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## 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 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ**

Invitados:

**Dra. LINA GONZALEZ GARAY**  
**Dra. LILIANA TELLO IRREÑO**  
**Dra. CAROLINA LÓPEZ P.**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 2 del 20 de marzo del 2014 y por lo tanto se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1357-13 de fecha 14 de febrero de 2014 donde solicita estudio de los reportes de incidentes relacionados con el producto Clearblue Compact/ Clearblue CB6 número de registro sanitario 2006RD-0000237.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda que sea llamado a revisión de oficio el registro sanitario No 2006RD-0000237 correspondiente al producto “Clearblue Compact/Clearblue CB6”.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 9



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Lo anterior, teniendo en cuenta que se han recibido en el INVIMA reportes desde el 29 de febrero de 2012 hasta el 11 de febrero de 2014 que dan cuenta de que el producto "No arrojo ningún resultado" y en este sentido el INVIMA ha solicitado información al respecto en repetidas oportunidades a NOVARTIS DE COLOMBIA que determina como causa única "error del usuario", lo cual fue manifestado así mismo por el importador en las comparecencias citadas.

Considerando además que el INVIMA como autoridad sanitaria en el marco de la vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico in vitro, debe establecer la eficacia de las acciones correctivas que se han desarrollado para prevenir la ocurrencia de nuevos reportes y dado que esto no se ha evidenciado a lo largo del tiempo, es preciso determinar el cierre de los casos que continúan abiertos ante el INVIMA.

En este sentido, con respecto de las obligaciones de los fabricantes e importadores, el artículo 26 de la resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia" determina:

**"ARTÍCULO 26°. DE LAS INVESTIGACIONES ADELANTADAS POR LOS FABRICANTES O IMPORTADORES. Los fabricantes o importadores deben llevar a cabo la investigación de los reportes de efectos indeseados, alertas, información sobre la recogida de productos, informes de seguridad y otras situaciones de riesgo conocidas y relacionadas con sus productos, e informarán al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.**

**El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, podrá intervenir o iniciar una investigación independiente, si lo considera necesario así como solicitar la ampliación de la información las veces que sean necesarias, hasta tanto se dé por satisfecha la respuesta y subsanada la situación."**

Por lo anterior NOVARTIS DE COLOMBIA debe presentar ante el INVIMA:

- Resultados de la investigación realizada por el fabricante ALERE (Shanghai Diagnostics C.O Ltd. China) frente a la situación evidenciada.
- Documentar la verificación realizada para demostrar que el producto "Clearblue Compact/Clearblue CB6" conserva los atributos de calidad a lo largo de toda la cadena productiva incluyendo el acondicionamiento y el almacenamiento.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 9





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Documentar el mecanismo mediante el cual NOVARTIS DE COLOMBIA garantizó la satisfacción de los clientes con posterioridad a las situaciones reportadas.
- Informar si NOVARTIS DE COLOMBIA ha conocido reportes realizados por los usuarios ante la Superintendencia de Industria y Comercio a fin de hacer efectivas las garantías del producto.
- Determinar cual es el mecanismo mediante el cual el fabricante controla la limitación que puede presentarse con respecto de las cantidades de muestra requeridas para que la muestra no arroje resultados erróneos y la cual se encuentra reportada en el inserto del producto.

**3.2** A solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1295-14 de fecha 28 de febrero de 2014 donde solicita emitir concepto para establecer si el producto CRT BUFFER número de registro sanitario 2013RD-0002705 se enmarca dentro de la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* teniendo en cuenta su naturaleza, uso e indicaciones dadas por el fabricante.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptua que el producto “CRT BUFFER” correspondiente al Registro sanitario No 2006RD-0002705 es un Reactivo de Diagnostico *In Vitro* , de acuerdo con lo previsto por el el Decreto 3770 de 2004, “*Por el cual se reglamenta el regimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnostico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*” en su artículo 2º

**“Definiciones:(...)**

**Reactivo de diagnóstico in vitro:** *Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :*

- 1. Un estado fisiológico o patológico.**
- 2. Una anomalía congénita.**
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.**
- 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.”**

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 9

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En este sentido, las soluciones buffer se encuentran clasificadas en la categoría 1 de acuerdo con el artículo 3º, numeral 4 del Decreto 3770 de 2004:

**“Artículo 3º. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro: La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:**

**Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:**

- 1. Medios de cultivo.**
- 2. Componentes de reposición de un estuche.**
- 3. Materiales colorantes.**
- 4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.**
- 5. Soluciones de lavado.**

**Parágrafo 1º. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.**

**Parágrafo 2º. La Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, podrá conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico in vitro sujetos a cualquier registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4º del presente decreto y bajo las cuales se basa la clasificación descrita en este artículo.”**

**3.3** A solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante, consecutivo 500-1296-14 de fecha 28 de febrero de 2014 donde solicita emitir concepto para establecer si el producto CRT BACTERIA número de registro sanitario 2013RD-0002704 se enmarca dentro de la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* teniendo en cuenta su naturaleza, uso e indicaciones dadas por el fabricante.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptua que el producto “CRT BACTERIA número de registro sanitario 2013RD-0002704” es un Reactivo de Diagnostico In Vitro, de acuerdo con lo previsto por el el Decreto 3770 de 2004, **“Por el cual se reglamenta el regimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnostico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”** en su artículo 2º

**“Reactivo de diagnóstico in vitro rápido: Son aquellos reactivos de**

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 9

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

*diagnóstico In vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario”.*

Según la citada definición y teniendo en cuenta que el producto arroja un resultado cualitativo (presencia o ausencia de *Streptococcus mutans* y *Lactobacillus sp.*) genera un cambio de color que es interpretado por el usuario y por lo tanto corresponde a la definición de reactivo de diagnóstico in vitro rápido.

3.4 A solicitud del Doctor Ricardo Escobar Noguera, Gerente General de BIOSYSTEMS, realizada mediante radicado No 14022572 de fecha 10/03/2014, donde solicita concepto técnico al producto “DOBLE CHECK GOLD ULTRA”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* DOBLE CHECK GOLD ULTRA en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico dentro de la Categoría III.

Sin embargo ya que el Decreto 3770 de 2004 en el artículo 10º, dentro de la evaluación técnica determina los contenidos para el inserto entre los cuales se citan los criterios de desempeño, se deben consignar el valor predictivo positivo y negativo en el inserto de acuerdo con la información presentada en los soportes allegados para el estudio de la Sala.

*“Artículo 10. Requisitos para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro fabricados e importados, Categoría III. Para la obtención del registro sanitario de esta clase de reactivos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

*10.1.1 Inserto. Deberá suministrarse en idioma castellano al usuario, en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:*

*10.1.1.1 Nombre del producto.*

*10.1.1.2 Razón social del fabricante e importador.*

*10.1.1.3 Aplicación y uso.*

*10.1.1.4 Componentes.*

*10.1.1.5 Contenido del estuche.*

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 6 de 9



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**10.1.1.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.**

**10.1.1.7 Metodología.**

**a) Principio del método;**

**b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;**

**c) Preparación de reactivos;**

**d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;**

**e) Espécimen o muestra;**

**f) Procedimiento;**

**g) Cálculo de los resultados analíticos”.**

**3.5** A solicitud de la Doctora Olga Lucia Ocampo Toro Representante Legal suplente de la Escuela de Ingenieros de Antioquia, mediante radicado 2014031844 de fecha 20/03/2014, se requiere autorización para importar el producto “PROTEINA RECOMBINANTE PURIFICADA 38kDa”, para Investigación.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del producto, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “*Inmunosensor piezoeléctrico como un sistema alternativo de detección de tuberculosis*”.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- **Proteína Recombinante Purificada 38kda, cantidad 2 tubos (Cada uno de 5 mg ). Para un total de 10 miligramos.**

**VARIOS**

4.1 Frente al Acta No 9 del 14 de noviembre de 2013 en lo relacionado con el numeral 4.1 “*Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro*”.

En este sentido, la Sala Especializada ratifica los requisitos emitidos previamente, resaltando la importancia de consignar claramente las cantidades a importar y el nombre completo del producto que debe ser idéntico al que será presentado en la solicitud ante la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA.

Se destaca la participación de la Dra. Liliana Tello en calidad de Profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos en el sentido de exponer los casos citados en los numerales 3.2 y 3.3.

Siendo las 2:00 pm del 24 de abril de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño**  
Miembro SERD

**Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.**  
Miembro SERD

**Dr. Sergio Jaramillo Velásquez**  
Miembro de SERD

**Dra. Lina Gonzalez Garay**  
Profesional Universitario

**Dra. Carolina López P.**  
Profesional Especializado.

**Dra. Liliana Tello Ireño**  
Profesional Especializado.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 8 de 9

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**Dra. Zulma Valbuena J.**  
**Secretaria Ejecutiva.Sala Especializada SERD**  
**Comisión Revisora.**

---

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

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 9 de 9

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1