

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

13 DE NOVIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1** Estudio del expediente: Maglumi HSV – ½ IgM para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.2** Estudio del expediente: Maglumi HSV – 2 IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.3** Estudio del expediente: Maglumi EBV EA IgA (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.4** Estudio del expediente: Maglumi EBV VCA IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.5** Estudio del expediente: Maglumi HSV – 1/2 IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.6** Estudio del expediente: Maglumi EBV EA IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.7** Estudio del expediente: Maglumi EBV NA IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 3.8** Estudio del expediente: Maglumi HCV IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.9** Solicitud de autorización para importar los productos “Staphylococcus Quick FISH BC, Enterococcus Quick FISH BC, Gram Negative Quick FISH BC, Yeast Traffic Light, Quick FISH Coverslips, AdvanDx Filter vials, Quick FISH Fixation, PNA Fish Microscope Slides, PNA FISH Coverslips y Yeast Traffic Light Control Slide”, para Investigación Clínica.

4. Varios

- 4.1.** Solicitud de evaluar el llamado a revisión de oficio del producto prueba de embarazo No de Registro Sanitario INVIMA 2007RD-0000420 donde se conceptúe la cancelación del registro por cuanto no se dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
- 4.2** Solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-7288-14 de fecha 30/10/2014, donde solicita emitir concepto sobre el producto MUREX HIV BLOT 2.2 Registro Sanitario INVIMA 2013RD-0000967 para establecer si se enmarca dentro del área BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO, teniendo en cuenta que el uso previsto por el fabricante indica que es una prueba de tipo cualitativa.
- 4.3.** La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 7 del 16 de octubre de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.2, (...) “*Como parte fundamental del análisis se abrirá un espacio en la próxima sala para que el titular del Registro Sanitario manifieste lo plasmado en la documentación que aportó para el análisis de esta sala*”. Para el producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

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:

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitada:

Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 7 del 16 de octubre del 2014 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado 14101177 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi HSV – ½ IgM (CLIA)”.

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* Maglumi HSV – ½ IgM (CLIA), se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

3.2 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado 14101174 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi HSV – 2 IgG (CLIA)”.

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*

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

***Vitro* “Maglumi HSV – 2 IgG (CLIA)” se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.**

3.3 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado No 14101172 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi EBV EA IgA (CLIA)”.

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* Maglumi EBV EA IgA (CLIA)”, se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

3.4 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado No 14101170 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi EBV VCA IgM (CLIA)”.

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* “Maglumi EBV VCA IgM (CLIA)”, se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

3.5 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado No 14101184 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi HSV – 1/2 IgG (CLIA)”.

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* “Maglumi HSV – 1/2 IgG (CLIA)”, se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

3.6 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado No 14101181 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi EBV EA IgG (CLIA)”.

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* “Maglumi EBV EA IgG (CLIA)”, se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

3.7 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado No 14101179 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi EBV NA IgG (CLIA)”.

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* “Maglumi EBV NA IgG (CLIA)”, se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

3.8 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnicos Ltda., realizada mediante radicado No 14101178 de fecha 09/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi HCV IgG (CLIA)”.

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* Maglumi HCV IgG (CLIA), se clasifica dentro de la categoría III. Sin embargo, para poder emitir concepto técnico la Sala solicita ajustar el inserto, cuya información debe corresponder a una traducción fiel al castellano en el marco del contexto técnico específico, considerando que el inserto hace parte integral del producto y por tanto debe ser claro y preciso.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.9 A solicitud del Doctor Jorge Alfonso Cano Restrepo, Director General de Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Técnica, realizada mediante radicado 2014134475 de fecha 17/10/2014, donde se requiere autorización para importar los productos Staphylococcus Quick FISH BC, Enterococcus Quick FISH BC, Gram Negative Quick FISH BC, Yeast Traffic Light, Quick FISH Coverslips, AdvanDx Filter vials, Quick FISH Fixation, PNA FISH Microscope Slides, PNA FISH Coverslips y Yeast Traffic Light Control Slide, 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, aprueba el ingreso del producto, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: *“Impacto del uso de una prueba rápida de diagnóstico (PNA FISH) para la identificación de Bacteriemia y Fungemia en Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), como parte de un programa de Uso Racional de Antibióticos en Colombia”*.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- Staphylococcus Quick FISH BC, cantidad: kit por 50 (4 unidades).
- Enterococcus Quick FISH BC, cantidad: kit por 25 (4 unidades).
- Gram Negative Quick FISH BC, cantidad: kit por 25 (8 unidades).
- Yeast Traffic Light, cantidad: kit por 50 (4 unidades).
- Quick FISH Coverslips, cantidad: kit por 50 (10 unidades).
- AdvanDx Filter vials, cantidad kit por 50. (14 unidades).
- Quick FISH Fixation, cantidad 6 kit por 50. (10 unidades)
- PNA FISH Microscope Slides, cantidad kit por 100 (5 unidades)
- PNA FISH Coverslips, cantidad kit por 50 (5 unidades)
- Yeast Traffic Light Control Slide, cantidad: 10 cajas por (20 unidades)

4. VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7224-14 de fecha 27/10/2014, donde solicita evaluar el llamado a revisión de oficio del producto prueba de embarazo, Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000420, donde se conceptúe la cancelación del registro por cuanto no hubo respuesta al llamado a revisión de oficio.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Registro Sanitario INVIMA 2007RD-0000420 que ampara el producto “Prueba de embarazo” debe ser objeto de cancelación toda vez que precluyeron los términos establecidos en el llamado a revisión de oficio y a la fecha no se ha dado respuesta a lo requerido mediante Resolución 2014000922 de fecha 17 de enero de 2014.

4.2 A solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-7288-14 de fecha 30/10/2014, donde solicita emitir concepto sobre el producto MUREX HIV BLOT 2.2 Registro Sanitario INVIMA 2013RD-0000967 para establecer si se enmarca dentro del área BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO, teniendo en cuenta que el uso previsto por el fabricante indica que es una prueba de tipo cualitativa.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el producto debe ser utilizado **UNICAMENTE EN LABORATORIO CLINICO**.

Por lo anterior, esta Sala recomienda que sea llamado a revisión de oficio el registro sanitario No 2013RD-0000967 correspondiente al producto “MUREX HIV BLOT 2.2”, considerando que el Registro Sanitario actualmente determina “Área: Banco de sangre y laboratorio Clínico (...) Uso: Inmunoensayo Cualitativo para la detección *in vitro* de Anticuerpos frente a los Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipos 1 (VIH- I) y tipo 2 (VIH- II) en suero o plasma humano”.

En este sentido, esta prueba cualitativa, no cumple con los requisitos para ser usada en Banco de Sangre, de acuerdo con los antecedentes contenidos el Acta No. 6 de fecha 16 de Agosto de 2012, de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, como se transcribe a continuación:

“3.3.2 (...) En Banco de Sangre se tiene establecido las pruebas a tamizar, pero no las técnicas. No hay parámetros establecidos por la norma, sin embargo algunos aspectos a considerar pueden ser: amplia automatización, disposición de un equipo para lectura, cuenten con controles y calibradores que les permita tener un grado de confiabilidad, se pueda dejar registro impreso desde el analizador de los resultados tanto de los controles como de los análisis de los donantes (...).”

4.3 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 7 del 16 de octubre de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.2, (...) “Como parte fundamental del análisis se abrirá un espacio

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

en la próxima sala para que el titular del Registro Sanitario manifieste lo plasmado en la documentación que aportó para el análisis de esta sala". Para el producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información expuesta por los representantes de Novartis de Colombia S.A., la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que la respuesta al llamado a revisión de oficio Radicado 20131215211 con respecto a los reportes de reactivovigilancia asociados al producto con Registro Sanitario INVIMA 2006RD-0000237, se considera aceptable frente al requerimiento realizado. Por lo anterior, la Sala recomienda no cancelar el Registro Sanitario.

Sin embargo, con base en las conclusiones de la discusión realizada en la presente sesión, los reportes de Reactivovigilancia no se darán por cerrados hasta tanto se implementen las acciones de fondo que permitan a Novartis de Colombia S.A., actuar de manera efectiva sobre la causa raíz de las quejas presentadas por los usuarios del producto.

En este sentido, a través del Programa Nacional de Reactivovigilancia, Novartis de Colombia S.A deberá notificar y documentar los avances en cuanto a las estrategias desarrolladas y sus resultados, lo cual será sujeto de seguimiento por parte de la Sala.

Siendo las 01:00 pm del 13 de noviembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dra. Katty Alexandra Diaz Roa
Profesional Universitario

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva - SERD de
La 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

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014