



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

11 DE JULIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

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. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretario Ejecutivo (E)

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario Ejecutivo SEDM

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Invitados:

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. LINA GONZÁLEZ GARAY
Dra. DALILA PALACIOS TORRES
Dra. MILENA SERRANO
Dr. MILTÓN RONCANCIO VANEGAS
Ing. YULIETH MONTAÑO YARURO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 04 de 16 de mayo del 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Ingeniera Ximena Soto Torrijos, Directora Técnica de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante oficio con radicado No. 13047611 de fecha, 14/06/2013, donde solicitan autorización para importar el siguiente reactivo de diagnóstico in vitro para Investigación Clínica: **Seeplex® RV15 OneStep ACE Detection**.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el siguiente Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “Prevalencia de virus respiratorios en población menos de 5 años con infección respiratoria aguda en el área Metropolitana de Bucaramanga, en la Provincia Comunera y en la provincia Garcia Rovira en el Departamento de Santander”:

- **Seeplex® RV15 OneStep ACE Detection, cantidad 11 kits**

3.2 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-0190-13, donde requiere realizar la revisión de la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro en países de referencia y de Latinoamérica principalmente Brasil y Argentina a fin de realizar una propuesta concreta referenciada Internacionalmente, justificando de modo completo la conveniencia de la modificación planteada, para su envío al Ministerio de Salud y de la Protección Social.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro* de la Comision Revisora continúa en proceso de revision de los documentos de referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-2135-13, donde solicita estudio del producto "Prueba rápida de Antígeno de Superficie de Hepatitis B HBsAg (sangre entera, suero, plasma) Eliplus Diagnostic".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el producto Prueba rápida de Antígeno de Superficie de Hepatitis B HBsAg (sangre entera, suero, plasma Eliplus Diagnostic deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004: "*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnostico in vitro Clasificados en la Categoría III*".

4.2 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-2144-13, donde solicita estudio del producto "Prueba rápida para determinación cualitativa de anticuerpos de inmunodeficiencia humana HIV ½ (sangre entera, suero, plasma) Eliplus Diagnostic".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el producto Prueba rápida para determinación cualitativa de anticuerpos de inmunodeficiencia humana HIV ½ (sangre entera, suero, plasma Eliplus Diagnostic deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004: "*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnostico in vitro Clasificados en la Categoría III*".

4.3 Alcance al concepto emitido por esta Sala en el numeral 3.1 del Acta No 2 del 14 de marzo de 2013, relacionado con el listado actual sobre los reactivos categoría III y las determinaciones a utilizar para el apoyo diagnóstico de las enfermedades infecciosas existente a la fecha y ratifiquen o amplíen la misma.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro* de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No 2 de fecha 14 de marzo de 2013, el cual manifiesta: Frente a lo contenido en el acta previo, se

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

adicionan a los grupos 1 y 3, las enfermedades o agentes a considerar según el siguiente listado:

- Brucelosis
- Carbunco
- Citomegalovirus
- Cólera
- Dengue
- Difteria
- Encefalitis del Occidente del Nilo en Humanos
- Encefalitis Equina del Oeste en Humanos
- Encefalitis Equina Venezolana en Humanos
- Encefalitis por garrapata
- Enfermedades de origen priónico
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Fiebre amarilla
- Hepatitis A
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Herpes 1 y 2
- Hepatitis diferentes a la B y la C
- Influenza
- Leishmaniasis
- Lepra
- Leptospirosis
- Malaria
- Meningitis meningocócica
- Meningitis por Neumococo
- Meningitis Tuberculosa
- Meningitis por *Haemophilus influenzae*
- Parotiditis
- Peste (Bubónica/Neumónica)
- Rabia
- Rubéola
- Sarampión
- Sífilis
- Tétanos
- Tifus epidémico transmitido por piojos o pulgas
- Tosferina
- Toxoplasma
- *Trypanosoma cruzi* (Enfermedad de Chagas)
- Tuberculosis

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Varicela
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- Virus Epstein Barr (EBV)
- Virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2)

Asimismo, la Sala Especializada recomienda que la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social, revise y valide el listado.

Siendo las 12:00 horas del 11 de julio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

**Dra. Luz Clemencia Jimenez O.
Comisionada SERD**

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

**Dr. Sergio Jaramillo Velasquez
Comisionado SERD**

**Dra. Carolina Lòpez Peñaranda
Profesional Especializado**

**Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Contratista**

**Dra. Dalila Palacios
Profesional Contratista**

**Ing. Yulieth Montaña Yaruro
Profesional Especialista**

**Dra. Milena Serrano
Profesional Especialista**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo (E) - SERDV de la
Comisión Revisora

Revisó: HARRY SILVA LLINAS
Director de Alimentos y Bebidas con asignación
de funciones de la Dirección de Dispositivos
Médicos y Otras Tecnologías

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA