

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

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

16 DE AGOSTO DE 2012

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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitadas:

Dra. PATRICIA TRUJILLO ROMAN
Dra. ROCIO PARRA GALVIS
Dra. LUZ BEATRIZ TARAZONA
Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 5 de Julio 12 del 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Señora, Ximena Soto Torrijos, realizada mediante oficio con radicado No.12051753 con fecha 26/06/2012, donde requiere concepto técnico especializado del producto "*SD Bioline HIV/Syphilis duo rapid test kit*".

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



CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptúa que el producto "*SD Bioline HIV/Syphilis duo rapid test kit*", se aprueba para ser usado únicamente en Laboratorio Clínico.

3.2 A solicitud del Doctor, Francisco González Baena, realizada mediante oficio con radicado No.12060478 de fecha 25/07/2012, donde requiere revisión de pruebas rápidas para uso en banco de sangre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, ratifica los siguientes *Reactivos de Diagnóstico In Vitro*:

- *Inmunocomb II HIV 1&2 trispot Ag-Ab*
- *Inmunocomb II Chagas Ab*
- *Inmunocomb II anti HBs*
- *Inmunocomb II HBsAg*
- *Inmunocomb II HCV*
- *Inmunocomb II HTLV I&II*
- *Inmunocomb II AntiHBc*

Para ser usados en Bancos de Sangre de acuerdo con el marco normativo vigente.

3.3 A solicitud de la Doctora, Luz Helena Franco Chaparro, realizada mediante oficio con radicado No.12061049 de fecha 25/07/2012, donde requiere solicitud consultas varias.

3.3.1 Revisar el listado actual sobre los reactivos de categoría III (Acta 11 de noviembre 22 del 2007) y las determinaciones a utilizar para el apoyo diagnóstico de las enfermedades infecciosas existente a la fecha y ratifiquen o amplíen la misma.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta un borrador inicial basado en los Decretos de Banco de Sangre Decreto 1571 de 1993, Trasplante Decreto 2493 de 2004, Reactivos de Diagnostico In Vitro Decreto 3770 de 2004 y la Resolución 1738 de 1995 para Enfermedad de Chagas. El objetivo de la Sala será adicionar las enfermedades de notificación obligatoria y trabajar sobre el concepto de la enfermedad y no del método de detección.

3.3.2 Cuales son las técnicas que aplican para Banco de Sangre según el método y cuales los parámetros a evaluar para su aprobación en esta área.

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.

3.3.3 Se puede aprobar un kit para Banco de Sangre o laboratorio clínico, cuando el fabricante une dos o más pruebas dentro del mismo.

Si se puede aprobar para el uso en el Laboratorio Clínico en caso que sea un reactivo nuevo.

- Una vez aprobado el kit anterior es factible que se realice una modificación a este registro, adicionando como presentaciones comerciales las pruebas individuales contenidas en el.

Cualquier modificación es un nuevo registro.

- Si los kit individuales (1 prueba) tienen registro sanitario es probable que por medio de una modificación a cada registro individual se pueda aprobar como adición de presentación comercial el kit que contiene dos o más pruebas (incluida la individual ya aprobada).

Si están combinados en una sola prueba NO, si están en forma individual como una sola prueba SI.

3.3.4 Que parámetros debe contemplar un certificado de análisis para evaluar un reactivo de diagnóstico in vitro.

La Sala Especializada se ajusta al formulario único de verificación de requisitos técnicos Reactivos de Diagnostico In Vitro Categoría III Concepto Técnico Especializado, Decreto 3770 de 2004.

Siendo las 12:00 horas del 16 de agosto de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Profesional Contratista SIPV

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



ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

LUZ BEATRIZ TARAZONA
Profesional Contratista SRS

PATRICIA TRUJILLO ROMAN
Asesora de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos

ROCIO PARRA GALVIS
Profesional Contratista SMPB

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro

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

