



ACTA REUNIÓN No. 1

COMITÉ TÉCNICO PARA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS

FECHA: ENERO 27 de 2006

LUGAR: SEDE INVIMA CRA 68 D # 17-21 – SALA DE JUNTAS

HORA: 9: 00 AM

PARTICIPANTES

- a. Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ- Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios - INVIMA.
- b. Dra. MARTHA RODRÍGUEZ. Delegada de la Dirección General De Calidad De Servicios- Ministerio de la Protección Social.
- c. Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la Cruz Roja Colombiana.
- d. Dr. MAURICIO BELTRÁN- Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre – INS
- e. JOHAN BULA - Bacteriólogo Especialista Delegado Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1) Verificación de Asistencia

2) Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1) Producto: ELECSYS ANTI HBc y ELECSYS PRECICONTROL ANTI HBc

Expediente: CTE No. 114

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH-ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.2) Producto: ELECSYS HbsAg, ELECSYS PRECICONTROL HBsAg

Expediente: CTE No. 116

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH-ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ



2.3) Producto: SÍFILIS ELISA RECOMBINANTE

Expediente: CTE No. 137

Fabricado por: WIENER LAB. . ARGENTINA

Importado y/o comercializado por: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.4) Producto: KIT PARA EL ENSAYO INMUNENZIMATICO DE HbeAg ETI EBK PLUS

Fabricado por: DIASORIN S.R.L

Expediente: CTE No. 170

Importado y/o comercializado por: ROPSOHN THEREPEUTICS Ltda.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.5) Producto: ARCHITECT HbsAg CONFIRMATORY

Expediente: CTE No. 171

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIVISIÓN ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.6) Producto: IMMULITE ANTI HBc IgM

Expediente: CTE No. 175

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB Y CIA S EN C

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.7) Producto: IMMULITE ANTI HBs

Expediente: CTE No. 176

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB CIA S EN C

ANTECEDENTES: INGRESAN 1 VEZ

2.8) Producto: IMMULITE ANTI HBc

Expediente: CTE No. 177

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB CIA S EN C

ANTECEDENTES: INGRESA 1 VEZ

2.9) Producto: IMMULITE HBsAg

Expediente: CTE No. 178

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB CIA S EN C



ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

3) Propuestas y Varios.

3.1) Revisión Carta ANDI.

3.2) Revisión Listado Productos Clase III

3.3) Revisión de los Parámetros Validación pruebas Rápidas para Diagnóstico de VIH. Establecer si esta validación debe solicitarse como requisito previo a la evaluación por comité.

3.4) Revisión Expedientes CTE 24 ABBOTT ARCHITECT HBsAg, CTE 25 ABBOTT ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO, CTE 32 ABBOTT ARCHITECT ANTI HBc. Revisión de concepto

3.5) Atención solicitud autorización de reactivo HUMAN INTERFERON ALPHA (Hu-IFN-) ELISA KIT, para investigación radicado No. 05037479 de fecha 2005/11/16 Universidad de Antioquia.

3.6) Revisión concepto emitido en acta No. 9 de Septiembre 4 de 2003, en el que, se solicita, enfatizar el control de lectura y la adquisición de controles con reactividad conocida en el inserto de pruebas rápidas para VIH al producto HEGAXON HIV1 /2, fabricado por Standard Diagnostics, e Importado y/o comercializado por Comprolab Ltda., y si esta debe hacerse a todas las pruebas rápidas utilizadas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas.

DESARROLLO

1.) Verificación de Asistencia

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes del Comité al que asistieron la Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, Dra. MARTHA RODRÍGUEZ-Delegada de la Dirección General De Calidad De Servicios- Ministerio de la Protección Social, Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la Cruz Roja Colombiana, Dr. MAURICIO BELTRÁN- Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre – INS, JOHAN BULA - Bacteriólogo Especialista Delegado Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.

2.) Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1) Producto: ELECSYS ANTI HBc y ELECSYS PRECICONTROL ANTI HBc

Expediente: CTE No. 114

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH-ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto



Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **ELECSYS ANTI HBc y ELECSYS PRECICONTROL ANTI HBc** y solicita la siguiente información:

- Tablas completas de resultados
- Anexar estudios completos, solo presenta resúmenes de los estudios.

2.2) Producto: ELECSYS HbsAg, ELECSYS PRECICONTROL HBsAg

Expediente: CTE No. 116

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH-ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **ELECSYS HbsAg, ELECSYS PRECICONTROL HBsAg** y solicita la siguiente información:

- Tablas completas de resultados
- Para la prueba confirmatoria deben presentar un estudio que contenga la información apropiada para este tipo de pruebas, hacer una comparación de los estudios con patrones internacionales.
- Estudios completos, no resúmenes

2.3) Producto: SÍFILIS ELISA RECOMBINANTE

Expediente: CTE No. 137

Fabricado por: WIENER LAB. . ARGENTINA

Importado y/o comercializado por: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: SÍFILIS ELISA RECOMBINANTE PARA LABORATORIO CLÍNICO.**

2.4) Producto: KIT PARA EL ENSAYO INMUENZIMATICO DE HbeAg ETI EBK PLUS

Fabricado por: DIASORIN S.R.L

Expediente: CTE No. 170

Importado y/o comercializado por: ROPSOHN THEREPEUTICS Ltda.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: KIT PARA EL ENSAYO INMUENZIMATICO DE HbeAg ETI EBK PLUS PARA LABORATORIO CLÍNICO.**



2.5) Producto: ARCHITECT HbsAg CONFIRMATORY

Expediente: CTE No. 171

Fabricado por: ABBOTT LABORATORIES DIVISIÓN ALEMANIA

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **ARCHITECT HbsAg CONFIRMATORY** y solicita la siguiente información:

- Estudio apropiado para prueba confirmatoria
- Estudio interno completo
- Estudios de estabilidad con diferentes tiempos y temperaturas
- Los estudios solo se presentan o realizan con las mismas tecnologías o tipo de reactivos ARCHITEC, no se incluyeron otras pruebas de igual o mejor sensibilidad y desarrollo
- El estudio internacional en idioma correspondiente

2.6 Producto: IMMULITE ANTI HBc IgM

Expediente: CTE No. 175

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB Y CIA S EN C

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **IMMULITE ANTI HBc IgM** y solicita la siguiente información:

- Estudios completos (interno y externo)
- Las tablas de resultados deben tener toda la información, no resúmenes
- Los estudios de sensibilidad y especificidad deben tener mas información y mostrar tablas de resultados completos

2.7 Producto: IMMULITE ANTI HBs

Expediente: CTE No. 176

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB CIA S EN C

ANTECEDENTES: INGRESAN 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **IMMULITE ANTI HBs** y solicita la siguiente información:



- Estudios completos (interno y externo)
- Las tablas de resultados deben tener toda la información, no resúmenes
- Los estudios de sensibilidad y especificidad deben tener mas información y mostrar tablas de resultados completos

2.8 Producto: IMMULITE ANTI HBc

Expediente: CTE No. 177

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB CIA S EN C

ANTECEDENTES: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **IMMULITE ANTI HBc** y solicita la siguiente información:

- Estudios de especificidad
- Estudios de reactividad cruzada
- Tablas de resultados

2.9 Producto: IMMULITE HBsAg

Expediente: CTE No. 178

Fabricado por: DIAGNOSTICS PRODUCTS CORPORATION DPC

Importado y/o comercializado por: VELEZ LAB CIA S EN C

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **IMMULITE HBsAg** solicita la siguiente información:

- Estudios de especificidad
- Estudios de reactividad cruzada
- Tablas de resultados
- Estudio completo, no resúmenes

3.) Propuestas y Varios

3.1) Revisión Carta ANDI.

Se procedió a revisar la propuesta, una vez discutido el tema referido, el comité conceptúa que no es pertinente llevar a cabo reunión con los solicitantes y que la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios remita comunicado absolviendo las inquietudes acerca el tema relacionado con paneles de sensibilidad y especificidad, expuestas en la carta de solicitud con numero de radicado 05026937 de fecha 26/08/2005, respecto a este punto se concluyo que



estos parámetros no pueden ser validados a partir de los resultados de estudios en Paneles Seroconversión, debido que nuestro país no cuenta con Paneles de muestras que sean representativas para hacer los estudios respectivos.

3.2) Revisión Listado Productos Clase III

Luego de revisar el listado de productos clase III, el comité resolvió que hasta el momento no se incluyen ni excluyen productos de la lista.

3.3) Revisión de los Parámetros Validación pruebas Rápidas para Diagnóstico de VIH. Establecer si esta validación debe solicitarse como requisito previo a la evaluación por comité.

Una vez discutido el tema, el comité resolvió que la Sala Especializada de Insumos por medio de Resolución establezca los parámetros para realizar dicha validación y además decida quien va a realizarla.

Respecto a los Conceptos Técnicos emitidos anteriormente, el Comité determino que estos debe tener el visto bueno de la Sala Especializada de Insumos, así como lo que se aprueben en un futuro.

3.4) Revisión Expedientes CTE 24 ABBOTT ARCHITECT HBsAg, CTE 25 ABBOTT ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO, CTE 32 ABBOTT ARCHITECT ANTI HBc. Revisión de concepto.

Lugo de revisar los expedientes observaron que los estudios están incompletos, concluyendo que estos expediente deben ser evaluados nuevamente en el próximo comité.

CTE 24 ABBOTT ARCHITECT HbsAg:

Estudios de reactividad cruzada
Tablas completas de resultados

CTE 25 ABBOTT ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO:

Estudio interno y externo completo, muestras tablas de resultados pero no hay explicación del los estudios.

CTE 32 ABBOTT ARCHITECT ANTI HBc:

Estudios de reactividad cruzada
Tablas completas de resultados

3.5) Atención solicitud autorización de reactivo HUMAN INTERFERON ALPHA (Hu-IFN-) ELISA KIT, para investigación radicado No. 05037479 de fecha 2005/11/16 Universidad de Antioquia.

Respecto a las inquietudes referentes a este comunicado, el comité resolvió que la Universidad de Antioquia debe allegar los protocolos clínicos que están utilizando para evaluar estos reactivos, además deben allegar copia del acta del comité Ético de la Universidad en donde aprueben la utilización de estos reactivos para investigación únicamente, aprobaron reunirse con ellos.

3.6) Revisión concepto emitido en acta No. 9 de Septiembre 4 de 2003, en el que, se solicita, enfatizar el control de lectura y la adquisición de controles con reactividad conocida en el inserto de pruebas rápidas para VIH al producto HEGAXON HIV1 /2, fabricado por Standard Diagnostics, e Importado y/o



comercializado por Comprolab Ltda., y si esta debe hacerse a todas las pruebas rápidas utilizadas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas.

Respecto a este tema, el comité resolvió que éste para este tipo de pruebas es pertinente colocar en el inserto una recomendación acerca la corrida de controles con sueros de referencia, donde hagan mención la manera de correr estos sueros, y si es posible que estos sean evaluados por parte de un laboratorio de referencia.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se firma el acta a los 27 días del mes de enero de 2006.

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ
Subdirectora de Insumos para la
Salud y Productos Varios
INVIMA

JOHAN BULA. Bacteriólogo Especializado
Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos
INVIMA

MARTHA CECILIA RODRIGUEZ
Profesional Especializado. **Delegada**
Ministerio Protección Social

MAURICIO BELTRÁN
Coordinador Red Nacional de Bancos de
Sangre. **INS**

ANDRÉS HERNÁNDEZ.
Delegado Director Nacional de Sangre
Cruz Roja Colombiana