



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 8

SESIÓN ORDINARIA

17 DE OCTUBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
 4. VARIOS
-
- 3.1 Human Leptin ELISA, Human Adiponectin ELISA.
 - 3.2 Seeplex PneumoBacter ACE Detection.
 - 3.3 RecomLine Toxoplasma IgG avidity, RecomLine Toxoplasma IgM e IgA.

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

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 5





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Invitados:

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. MILENA SERRANO MONROY
Dra. LINA GONZALEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 07 de 12 de septiembre del 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Señora Cristina Polo Rosero, Directora Técnica de PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS LTDA, mediante oficio con radicado No. 13077521 de fecha, 13/09/2013, se requiere autorización para importar los siguientes reactivos RUO: **“Human Leptin ELISA, Human Adiponectin ELISA”** 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 de los reactivos RUO del asunto para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: **“Estudio de los Biomarcadores Genéticos LEP, LEPR, ADIPOQ, HO, MC4R, UCP2 y VDR, y su relación con parámetros metabólicos como factores de riesgo en una población obesa infantil y adulta del departamento del Atlántico”**.

Las cantidades aprobadas son las siguientes:

- **Human Adiponectin ELISA Kit 96-Well Plate (Ref. # EZHADP-61K), cantidad 18 Kits.**
- **Human Leptin ELISA Kit 96-Well Plate (Ref. # EZHL-80SK), cantidad 18 Kits.**

3.2. A solicitud de la Ingeniera Ximena Soto Torrijos, Directora Técnica de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante oficio con radicado No. 13077371 de fecha, 13/09/2013, se requiere autorización para importar el siguiente reactivo de diagnóstico *in vitro* para investigación clínica: **Seeplex® PneumoBacter ACE Detection.**

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 5

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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: “Caracterización clínica y etiológica de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) en niños hospitalizados en el área metropolitana de Medellín 2011-2013”.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- Seeplex® PneumoBacter ACE Detection, cantidad 4 kits.

El Dr. Sergio Jaramillo declara que no tiene conflicto de intereses por cuanto algunas de las muestras para el estudio fueron obtenidas en el Hospital Pablo Tobòn Uribe, institución a la cual pertenece el señor Comisionado, no se encuentra relacionado directa o indirectamente con la investigación.

3.3 A solicitud del Doctor Jorge Enrique Gómez Marín, Director Grupo GEPAMOL, Centro de Investigaciones Biomedicas Universidad del Quindío, mediante los oficios con radicados No 13062000 de fecha 29/07/2013 y su alcance con número 13072473 de fecha 30/08/2013 donde solicitan autorización para importar los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro* para Investigación Clínica: **RecomLine Toxoplasma IgG avidity, RecomLine Toxoplasma IgM e IgA, Anti-Human-Conjugate IgA (peroxidasa).**

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 de los productos del asunto para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “Evaluación del estuche RecomLine avides, IgA e IgM para *Toxoplasma* como prueba confirmatoria de toxoplasmosis congénita”:

Las cantidades aprobadas son las siguientes:

- 5972 RecomLine Toxoplasma IgG Avidit, cantidad dos estuches por 40 pruebas.
- 5973 RecomLine Toxoplasma IgM e Ig A, cantidad dos estuches por 40 pruebas.
- 10016 Anti-human-conjugate IgA (Peroxidase), cantidad tubo de reactivo.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 5





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **11010 Avidity reagent:** Solución de dilución para los reactivos Recomline Toxoplasma IgG: 1 frasco.
- **21010 incubation tray with cover:** Bandeja en plástico para incubación de tiras de los reactivos: 8 bandejas.
- **31055 Temperature monitoring strips:** Tiras Presentación: Tubo de reactivo.

Siendo las 10:00 am del 17 de octubre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro SERD

Dra. Carolina López Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Milena Serrano Monroy
Profesional Especializado

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 5

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Contratista

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD de
la Comisión Revisora

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 5

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