



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

14 DE NOVIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
 4. VARIOS
- 3.1 Mercodia oxidized LDL Elisa
 - 3.2 NKTi: TT (Tetanus Toxoid), PPD (Tuberculin); DSIGA: CPWS (Pneumococcal Cell Wall sugar)

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

Secretario Ejecutivo (E)

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario Ejecutivo SEDM

Acta No. 09 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 08 de 17 de octubre del 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Señor Edinson Osorio Durango Coordinador del Grupo de Investigación de Sustancias Bioactivas (GISB) de la Universidad de Antioquia, mediante oficio con radicados No 13083447 de fecha 02/10/2013 y 2013124263 de fecha 28/10/2013, se requiere autorización para importar el siguiente reactivo de diagnóstico *in vitro* para investigación clínica: **Mercodia oxidized LDL Elisa**.

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: “Estudio de mecanismos moleculares asociados al efecto ateroprotector de derivados biodisponibles del ácido clorogénico”.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- **Mercodia oxidizel LDL Elisa Catalogo No 10-1143-01, cantidad 6 kits.**

3.2 A solicitud de la Señora Claudia Bojaca Jimenez representante legal de la Agencia de aduanas SUCOMEX S.A. nivel 2 en representación de la Universidad de Antioquia, mediante oficios con radicados No. 13086972 de fecha 11/10/201 y No. 2013124264 de fecha 28/10/2013, se requiere autorización para importar los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro* para investigación clínica: **NKTI: TT (Tetanus Toxoid), PPD (Tuberculin); DSIGA: CPWS (Pneumococcal Cell Wall sugar).**

Acta No. 09 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**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 de los productos, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en los siguientes proyectos:

“Estudio de la coestimulación de los linfocitos NKT invariantes a los linfocitos B en Inmunodeficiencia Común Variable: un posible mecanismo para explicar deficiencias en la producción de anticuerpos en humanos”.

“Caracterización inmunológica y molecular de pacientes con deficiencia selectiva de IgA”.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- TT (Tetanus Toxoid), cantidad 10 ml, código 2674.
- PPD (Tuberculin) para uso *in vitro*, cantidad 1 ml, código 2390.
- CWPS (Pneumococcal Cell Wall sugar), cantidad 3 unidades 10 MG y 3 viales.

4. VARIOS

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 7 del 17 de octubre de 2013 en lo relacionado con el numeral 4.2 “*Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro*”.

En este sentido, con el ánimo de aclarar los requisitos planteados se determina que la solicitud al INVIMA debe ser enviada por el interesado, el cual adjuntará:

Carta de solicitud de autorización para la importación incluyendo:

- Nombre del reactivo.
- Presentación comercial.
- Cantidades requeridas para la investigación.
- Equipos necesarios para el proceso.
- Consignación original de acuerdo a la tarifa legal vigente asignada a los protocolos de investigación.

Acta No. 09 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**

A esta carta se suma, la información suministrada por el investigador:

- Nombre del proyecto.
- Nombres de los investigadores.
- Nombres de la institución.
- Objetivos.
- Justificación.
- Población y tamaño de la muestra.
- Metodología.
- Materiales y métodos.
- Inserto del reactivo solicitado.
- Plan de análisis de la investigación
- Cronograma de actividades.
- Copia del acta de aprobación por parte del comité de ética que aprobó el proyecto.
- Carta de responsabilidad de los investigadores.

El responsable de la investigación deberá enviar al INVIMA, resumen de resultados y el acta de destrucción del reactivo no utilizado, de ser el caso.

Siendo las 12:00 del 14 de noviembre 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

Acta No. 09 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Carolina López Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Milena Serrano Monroy
Profesional Especializado

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

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

Acta No. 09 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