



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

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

17 DE NOVIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

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
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 10 de Octubre 13 de 2011.

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Reactivos para investigación.

3.2 A solicitud de la universidad de Antioquia, realizada mediante oficio con radicado No. 11099625 de fecha 13/10/2011, emitir concepto para la importación de reactivos de diagnóstico In vitro para Investigación Clínica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el reactivo de Diagnóstico In Vitro: QuantiFERON – TB Gold In – Tube (Cellestis Inc. Usa, Valencia CA), cantidad 700 pruebas, para ser usado en el estudio de investigación “*Transmisión de M. tuberculosis en Instituciones y en trabajadores de la Red Pública Hospitalaria de la ciudad de Medellín y evaluación del riesgo de infección en hospitales de referencia de pacientes con TB y MDR-TB en tres ciudades de Colombia*”

Siendo las 12:00 horas del 17 de Noviembre de 2011, 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

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva SERD

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