



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

ACTA No. 01

**SESIÓN ORDINARIA
03 de Febrero de 2011**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION 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**

Coordinadora:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 11 de diciembre 16 del 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Evaluación de solicitudes y emisión de conceptos

3.2 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A.; realizada mediante oficio 11003156 de fecha 17/01/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **SIFILIS ELISA Recombinante V. 4.0**, con número de expediente 618, fabricado por Winner Lab.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo, para ser usado en Laboratorio clínico y Banco de Sangre.



4.0 Respuesta a requerimientos / Autorización Reactivos para Investigación.

4.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 Noviembre 18 de 2010, autorizar la importación de reactivos de diagnóstico In Vitro para investigación Clínica de *“Seroprevalencia de Chlamydomphila psittaci (Chlamydia psottaci) en ejemplares de loras (Amazona spp) y personas en zoológicos y CAV’s de algunas regiones de Colombia y “Detección de anticuerpos contra Coxiella burnetii en habitantes rurales de un área del Caribe colombiano”* importado por Annar Diagnóstico Import S.A.S.; realizada mediante radicado no. 10101367 de fecha 16/12/2010.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA los reactivos de Diagnóstico In Vitro: Chlamydomphila pneumoniae IFA IgM; Chlamydomphila pneumoniae IFA IgG y Coxiella burnetii I+II IFA IgG/ IgM/ IgA, para ser usado en el estudio de investigación clínica *“Seroprevalencia de Chlamydomphila psittaci (Chlamydia psottaci) en ejemplares de loras (Amazona spp) y personas en zoológicos y CAV’s de algunas regiones de Colombia y “Detección de anticuerpos contra Coxiella burnetii en habitantes rurales de un área del Caribe colombiano”* adelantado por la Universidad de Córdoba.

Siendo las 12:30 horas del 03 de febrero de 2011, se dio 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 VELASQUEZ
Miembro SERD

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Coordinadora

Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro