



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

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

14 de Abril 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**

Secretaria Ejecutiva:

Dra. **MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 3 de Marzo 17 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Doctora Clara Isabel Serrano, Subdirectora de Registro Sanitario emitir concepto sobre los productos relacionados como reactivos ASR y Taq Polimerasa, adicionalmente si las enzimas, anticuerpos mono o policlonales, sondas de fragmento de RNA, DNA, utilizadas en pruebas de PCR y demás que se comercializan individualmente para estudios de Investigación pero que también se utiliza para diagnostico requieren Registro Sanitario, solicitado mediante radicado N° 11023983 del 16/03/2011.



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que es necesario solicitar el Registro sanitario para los reactivos ASR y Taq Polimerasa al igual que las enzimas, anticuerpos mono o policlonales, sondas de fragmento de RNA, DNA, utilizadas en pruebas de PCR y demás que se comercializan individualmente para estudios de Investigación.

3.2. A solicitud DROPOPULAR S.A, solicita emitir concepto técnico de las pruebas de VIH Medmira, mediante radicado N° 11017199 de 28/02/2011.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que las pruebas de VIH Medmira solo deberán comercializarse a los laboratorios clínicos, debido a que dichas pruebas presuntiva y suplementaria de infección por el virus de Inmuno Deficiencia Humana (VIH) previa consejería, se realizaran en laboratorios públicos o privados que cumplan con los requisitos y normas de calidad establecidas por la Red Nacional de Laboratorios.

4. VARIOS

4.1. A solicitud de la Doctora ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA realizada mediante consecutivo interno S.I. 500-509-11; requiere la revisión del Proyecto de Norma de Reactivos de Diagnóstico No Disponibles en Colombia, solicitado por el Ministerio de la Protección Social en oficio No. 11010019 de fecha febrero 04 de 2011.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, se pronuncia sobre el articulado revisado incluyendo en el texto las observaciones pertinentes. Sin embargo, el documento continuara en versión preliminar dada la necesidad de realizar consultas para ampliar la información disponible. La Sala solicita incluir en próximas sesiones la elaboración del proyecto de norma a ser presentado por el INVIMA.

4.2. A solicitud de la Doctora ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA realizada mediante consecutivo interno S.I. 500 -1155 -11. Emitir concepto a cerca de recibir pruebas de laboratorio destinadas al diagnostico de eventos bajo vigilancia epidemiológica o requeridos para dar respuesta a brotes epidemiológicos y emergencias en salud publica. Solicitada por el Instituto Nacional de salud en oficio No 11028093 del 29 de marzo del 2011.



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que la solicitud para el ingreso de Reactivos para diagnóstico y la estandarización de las pruebas o investigaciones especiales así como de su importación para el diagnóstico de enfermedades emergentes y con el fin de dar curso a los controles externos de calidad o pruebas inter- laboratorios, se puede tramitar a través de una solicitud ante la VUCE de la Subdirección de Registros Sanitarios, con reporte a la Subdirección de Insumos para la Salud y productos Varios del INVIMA.

Dicha solicitud estará firmada por el Director del INS o su delegado, informando el nombre y cargo del responsable de dar el uso exclusivo referenciado al reactivo, relacionando el número total de reactivos incluidos en cada solicitud. Siendo VUCE la única instancia que realizará el trámite, se pronunciará sobre los requisitos que acompañarán las solicitudes del INS.

Finalmente, por no ser de su competencia la autorización del ingreso de muestras biológicas al país, esta Sala se abstiene de pronunciarse al respecto.

Siendo las 12:00 horas del 14 de Abril 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

MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

