



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 2 FEBRERO 18 DE 2010

FECHA: 18 de Febrero de 2010

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso.
Calle 18 A No. 69-52.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dr. SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica y la **Dra. MELISSA LLAÍN GÓMEZ** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Autorización Protocolo de Investigación

2.1 A solicitud del Señor Agustín Conde Agudelo, realizada mediante oficio con radicado No. 10005142 de fecha 29/01/2010, solicita autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, requiere que el interesado allegue la siguiente documentación:

1. Acta donde aprueba la extensión de la aprobación de los comités de ética.



2.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, solicita conceptuar sobre los criterios que permitan aceptar o rechazar un reactivo para ser utilizado en banco de sangre o en laboratorio clínico; técnica utilizada determinación de IgG y IgM, determinación cualitativa - semicuantitativa, hecha mediante radicado No. 10006277 de fecha 02/02/2010.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, sugiere acogerse al listado de reactivos consignados en el acta N° 11 de Noviembre 22 del 2007.

3. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

3.1 A solicitud del Pascual Gómez Oliva, realizada mediante oficio con radicado No. 10007259 de fecha 05/02/2010, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro **ANTI – CDE**. Con número de expediente 608, fabricado por Laboratorios ABO de Colombia Ltda.

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 **ANTI – CDE** para ser usado en **EN Laboratorio Clínico y Banco de Sangre**

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:00 p.m. y se firma por quienes intervinieron el día 18 de Febrero de 2010.

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirectora de Insumos para la Salud
y productos Varios

Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social

Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada Colegio Nacional de
Bacteriología-CNB Colombia

Dra. MELISSA ANDREA LLAIN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Delegado Sociedad Colombiana
de Patología Clínica

Proyecto y digitó: **Melissa Llaín Gómez**
18 de Febrero de 2010