



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

ACTA No. 08

**SESIÓN ORDINARIA
19 de Agosto de 2010**

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

A solicitud de Laboratorios ABO de Colombia Ltda, cambiar el nombre del reactivo de diagnostico In Vitro, por cuanto en la solicitud inicial (formulario único de verificación) se hizo referencia al reactivo **ANTI – CDE**; por tal razón en la presente acta se corrige el nuevo nombre del reactivo por **(SIFASOLID)**.

3. TEMAS A TRATAR

3. 1. Verificación de Requerimientos

3.2 Respuesta al requerimiento dejado en Acta No 7 de Julio 15 de 2010, para el reactivo **SIFASOLID**, fabricado por Laboratorios ABO de Colombia Ltda. mediante radicado No 10045808 de fecha 29/06/2010.



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 SIFASOLID; para ser usado en LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE.

Siendo las 12:00 horas del 19 de Agosto de 2010, 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