Libertad y Orden

211

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. 10 Septiembre 11 de 2008

FECHA: 11 de Septiembre de 2008
HORA: 8.00 A.M.
LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS DIRECCIÓN GENERAL INVIMA TERCER PISO.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección general, 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 **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ**- Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, el **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología y la **Dra. MARIA EUGENIA GONZALEZ** – Delegada del Colegio Nacional de Bacteriología. CNB de Colombia.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA, realizada mediante oficio con radicado No 8046449, de fecha 08/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Kit de Reactivos RPR NOSTICON II** con número de expediente 533, fabricado por BIOMERIEUX.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APLAZA el reactivo Kit de Reactivos RPR NOSTICON II, por cuanto no presenta prevalencia base y el estudio estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas presentarlo en idioma castellano.

2.2 A solicitud de BIOSYSTEMS S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8046276, de fecha 08/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **RAPID SIGNAL DENGUE IgG/IgM,** con número de expediente 534, fabricado por Orgenics.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo RAPID SIGNAL DENGUE IgG/IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8045206, de fecha 04/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **HIV Test Elisa,** con número de expediente 535, fabricado por Wiener Lab.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APLAZA el reactivo HIV Test Elisa, por cuanto no presenta es tabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas en un periodo de tiempo mayor.

2.4 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8045201, de fecha 04/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación,** con número de expediente 536, fabricado por Wiener Lab.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APLAZA el reactivo HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación, por cuanto no presenta estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas en un periodo de tiempo mayor.

2.5 A solicitud de Abbott Laboratorios de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8047934, de fecha 15/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **ARCHITECT CMV IgG AVIDITY,** con número de expediente 537, fabricado por Abbott Ireland Diagnostics División.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo ARCHITECT CMV IgG AVIDITY, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.6 A solicitud de Biomerieux de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8047223, de fecha 12/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de

213

diagnóstico in vitro, **Kit de Reactivos Vidas® CMV IgM,** con número de expediente 538, fabricado por Biomerieux S.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Kit de Reactivos Vidas® CMV IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.7 A solicitud de Biomerieux de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8047220, de fecha 12/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Kit de Reactivos Vidas® CMV IgG,** con número de expediente 539, fabricado por Biomerieux S.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APLAZA el reactivo Kit de Reactivos Vidas® CMV IgG, por cuanto el estudio de reactividad cruzada no demuestra con claridad la existencia de esta y no presenta estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas.

2.8 A solicitud de Biolore Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8047489, de fecha 13/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Prueba Rapida para Anticuerpo CORE de Hepatitis B c de un solo paso,** con número de expediente 540, fabricado por Acon Laboratorios INC.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Prueba Rapida para Anticuerpo CORE de Hepatitis B c de un solo paso, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.9 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8046488, de fecha 08/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Novaclone™Anti-E(RH3),** con número de expediente 541, fabricado por Immucorgamma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™Anti-E(RH3), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.10 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8046485, de fecha 08/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al

reactivo de diagnóstico in vitro, **Novaclone™ Anti-e (RH5),** con número de expediente 542, fabricado por Immucorgamma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-e (RH5), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.11 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8047237, de fecha 12/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Novaclone™ Anti-C3d,** con número de expediente 543, fabricado por Immucorgamma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-C3d, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.12 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8046498, de fecha 08/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Novaclone™ Anti-CII (RH2),** con número de expediente 544, fabricado por Immucorgamma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-CII (RH2), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Novaclone™ Anti-A,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8043918, del 30/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-A, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

Libertad y Orden

25/

3.2 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Novaclone™ Anti-B,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8043915, del 30/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-B, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.3 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Novaclone™ Anti-A,B,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8043912, del 30/07/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-A,B, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.4 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Novaclone™ Anti-D,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045083, del 1/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Novaclone™ Anti-D, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.5 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 7 de Julio 10 de 2008, para el reactivo **HIV Combo 4th Generation,** importado por Ropsohn Therapeutics Ltda, mediante radicado No. 8045643, del 05/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo HIV Combo 4th Generation, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.6 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **HEMATIGEN®,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045084, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo

HEMATIGEN®, para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.7 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **CHECKCELL® (WEAK),** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045076, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo CHECKCELL® (WEAK), para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.8 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Referencells® A1, A2, B y O,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045081, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo Referencells® A1, A2, B y O, para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.9 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **PANOSCREEN® I, II, III, y 4,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045087, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo PANOSCREEN® I, II, III, y 4, para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.10 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **PANOCELL®-10, FICIN TREATED,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045088, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo PANOCELL®-10, FICIN TREATED, para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.11 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **PANOCELL®- 10, 16, y 20,** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045085, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo PANOCELL®- 10, 16, y 20, para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.12 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **CorQC™EXTEND (completo, 1, 2 y 3, Standart),** importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8045073, del 01/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo CorQC™EXTEND (completo, 1, 2 y 3, Standart), para ser usado en para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.13 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 6 de Junio 12 de 2008, para el reactivo **DENGUE IgG CAPTURA ELISA,** importado por Biogenix S.A., mediante radicado No. 8046818-8046844, del 11/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo DENGUE IgG CAPTURA ELISA, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.14 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 6 de Junio 12 de 2008, para el reactivo **DENGUE DUO CASSETTE,** importado por Biogenix S.A., mediante radicado No. 8046851-8046817, del 11/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo DENGUE DUO CASSETTE, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.15 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 6 de Junio 12 de 2008, para el reactivo **DENGUE IgM CAPTURA ELISA,** importado por Biogenix S.A., mediante radicado No. 8046847-8046821, del 11/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo DENGUE IgM CAPTURA ELISA, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4. DERECHO DE PETICIÓN

4.1 Se solicita se ratifique respuesta dada en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, a la consulta efectuada por NOVALAB LTDA, del programa Qualites para la **Evaluación Externa de Calidad sección de Microbiología**, hecha mediante radicado No. 8006848 de fecha 01/02/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que se mantiene en la decisión tomada en Acta No. 3 de Marzo 13 del 2008.

5. VARIOS

5.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita conceptuar sobre consultas varias, hecha mediante radicado No. 8046887 de fecha 11/08/2008.

a. Aclarar acerca de la categoría correspondiente a las Soluciones Diluyentes y Lisantes teniendo en cuenta que según el Decreto 3770 de 2004 en su artículo 3º corresponde a la categoría I, pero también es claro que si dichas soluciones diluyentes y lisantes son empleadas para permitir el diagnóstico de parámetros hematológicos, uroanálisis, endocrinología etc específicamente serían categoría II.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que no es competencia de esta Sala emitir conceptos a las consultas realizadas hasta tanto no se reglamente el Decreto 3770 de 2004.

b. Clasificación de los Anticoagulantes empleadas en toma de muestra, teniendo en cuenta que estos productos son sustancias que previenen la formación de coágulos y son empleados para preservar o conservar las estructuras sanguíneas y permitir la determinación de los diferentes analitos, además existen diferentes tipos de ellos, los cuales debe seleccionarse siempre el anticoagulante apropiado según el estudio que se quiera realizar y en el Decreto 3770 en su artículo 3º no se encuentran incluidos en ninguna de las tres categorías.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que no es competencia de esta Sala emitir conceptos a las consultas realizadas hasta tanto no se reglamente el Decreto 3770 de 2004.

219

c. Emitir el concepto Si requieren o No de Registro Sanitario los controles de Calidad Externos empleados en todas las categorías.

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 los Controles de Calidad Externos no requieren de Registro sanitario.

d. Aclarar si los controles de calidad internos positivos y negativos empleados para proporcionar la precisión y detectar desviaciones sistemáticas de los procedimientos analíticos de las enfermedades infecciosas como VIH, VHC, HbsAg, HBC, CMV, son categoría III teniendo en cuenta que los reactivos empleados para el diagnóstico de estas enfermedades pertenecen a esta categoría, por lo tanto los controles de calidad internos serían estudiados y analizados por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, o si estos controles de calidad interno corresponden a la Categoría II. ?

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 los Controles de Calidad Internos Positivos y Negativos empleados en detectar desviaciones sistemáticas de los procedimientos analíticos de las enfermedades infecciosas como VIH, VHC, HbsAg, HBC, CMV, no requieren de Registro sanitario.

5.2 A solicitud de Prosecal Ltda, consulta acerca si los Controles de Calidad Externo para infecciosas requieren o no Registro Sanitario, hecha mediante radicado No. 8046309 de fecha 08/08/2008.

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 los Controles de Calidad Externo para Infecciosas no requieren de Registros Sanitarios.

5.3 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., consulta acerca de los requisitos que deben presentar Clientes y/o Distribuidores para el despacho de Reactivos de Diagnóstico en ciertos casos, hecha mediante radicado No. 8032242 de fecha 11/06/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que según la Ley 1193 Mayo 9 de 2008, en su artículo 1 define claramente los requisitos para ejercer la profesión de Bacteriología, por lo tanto las personas que quieran prestar servicios relacionados en este campo deben ajustarse a la Normatividad vigente.

6. ACLARACIÓN DE CONCEPTO EMITIDO EN ACTA No. 9 Agosto 14 de 2008.

"**c.** Emitir en concepto acerca de los requisitos que deben presentar los importadores de los reactivos de Diagnóstico In Vitro RUO (Reseca Use Only), en el caso de que el INVIMA pueda autorizar excepcionalmente la importación de estos productos sin haber obtenido el respectivo registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que se debe allegar la siguiente información:

Original y 2 copias del trabajo de investigación aprobado por el comité de Bioética donde se lleva a cabo la investigación, precisar la cantidad de reactivos a utilizar y presentar lo estipulado en Decreto 3770 de 2004 para reactivos Categoría III."

Quedando el concepto de la siguiente manera:

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 los reactivos RUO no requieren Registro Sanitario

Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 16 de Octubre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 11 de Septiembre de 2008.

Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Secretario Técnico Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirector de Insumos para la Salud
y productos Varios

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

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

221

Harold J Bolaños
Dr. HAROLD BOLAÑOS
Delegado Sociedad Colombiana de Patología

Mildred Asendra Fontalvo
MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: **Mildred Asendra F.**
11-09-2008