



**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.



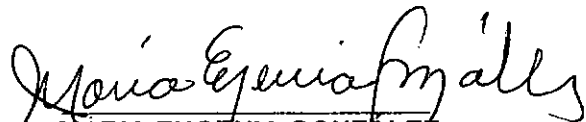
#### 4.0 Respuesta a requerimientos / Autorización Reactivos para investigación.

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 psittaci*) 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 psittaci*) 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 Cordoba.

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 JIMENEZ ORTIZ  
Miembro SERD

  
MARIA EUGENIA GONZALEZ  
Miembro SERD

  
SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ  
Miembro SERD

  
ZULMA VALBUENA JIMENEZ  
Coordinadora

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