

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 08

SESIÓN ORDINARIA

15 DE DICIEMBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1 La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* se permite dar alcance al punto 4.1 del Acta N° 9 del 14 de noviembre de 2013 y al punto 4.1 del Acta N° 5 del 17 de julio de 2015, con el fin de actualizar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro*.

3.2 La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* se permite dar alcance al punto 4.1 del acta N° 4 del 15 de mayo de 2014, donde se evaluarán y determinarán los requisitos de la salida de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnóstico *in vitro* que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, según establecido en el parágrafo del artículo 7 del Decreto 3770.

4. VARIOS

4.1 El Doctor Jorge Alonso Cano Restrepo Representante Legal del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, mediante radicado N° 16126144 de fecha 24/11/2016 solicita dar alcance al Acta N° 8 de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.9, donde solicita que modifique el nombre de la institución y el cargo del profesional que solicito el trámite.

4.2 Aporte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro al informe del proyecto “VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE SEÑALIZACIÓN (SIGNAL) APLICADA A LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.”

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. KATTY ALEXANDRA DÍAZ ROA

Invitados:

Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY

Dr. WILLIAM FERNEY MONTAÑA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 7 del 13 de octubre de 2016 y por lo tanto se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* se permite dar alcance al punto 4.1 del Acta N° 9 del 14 de noviembre de 2013 y al punto 4.1 del Acta N° 5 del 17 de julio de 2014, con el fin de actualizar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro*.

CONCEPTO: Una vez realizada la revisión de los requisitos para los protocolos de investigación allegados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, de acuerdo con lo previsto en el numeral 2 del artículo 28° del Decreto 3770 de 2004, se anexa a la presente acta la versión definitiva del “*Formato de presentación para la evaluación de protocolos de investigación clínica, que requieran Concepto Técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro*”.

En este sentido, se anexa el formato, para el trámite correspondiente anexo 1.

3.2 La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* se permite dar alcance al punto 4.1 del acta N° 4 del 15 de mayo de 2014, donde se evaluarán y determinarán los requisitos de la salida de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnóstico *in vitro* que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, de acuerdo a lo establecido en el párrafo del artículo 7 del Decreto 3770.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información existente frente al ingreso y salida de muestras biológicas para investigación en medicamentos y fines diagnósticos, así como para componentes anatómicos y líneas celulares, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, conceptuará en la siguiente sesión, sobre los requisitos para la salida de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnóstico *in vitro* que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública.

4. VARIOS

4.1 El Doctor Jorge Alonso Cano Restrepo Representante Legal del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, mediante radicado N° 16126144 de fecha 24/11/2016, solicita dar alcance al Acta N° 8 de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.9, donde solicita que modifique el nombre de la institución y el cargo del profesional que solicito el trámite.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, APRUEBA la modificación del cambio del nombre de la Institución, así “Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas”. Adicionalmente, frente al Doctor Jorge Alonso Cano Restrepo, quien en el concepto del Acta N° 8 de 2014, se presentó como Director General del Instituto mencionado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, APRUEBA su cambio al cargo como Representante Legal.

No obstante cabe resaltar que el concepto en mención sola aclara el nombre de la institución y el cargo del Doctor Jorge Alonso Cano Restrepo y no es aplicable a una nueva solicitud de ingreso de los productos aprobados en numeral 3.9 del Acta N° 8 de 2014.

4.2 Aporte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro al informe del proyecto “VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE SEÑALIZACIÓN (SIGNAL) APLICADA A LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.”

CONCEPTO: Una vez evaluado y analizado el informe del proyecto “VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE SEÑALIZACIÓN (SIGNAL) APLICADA A LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro, acoge las conclusiones descritas en el informe, que corresponden a:

- Realizar anualmente la evaluación de los resultados de la estrategia SIGNAL, esto con el fin de contar con una mayor cantidad de reportes, o en su defecto si en el transcurso del año se requiere, se podrán realizar los análisis extraordinarios necesarios antes del año.
- De acuerdo a los resultados de la inclusión en la metodología SIGNAL, de las alertas, recalls e informes de seguridad, de los casos que aplican para Colombia, se determina incluir de forma definitiva estos reportes para la evaluación anual.

Siendo las 14:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
 Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
 Miembro SERD

Dra. Anita María Montañez Ayala
 Miembro SERD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Dra. Lina Melissa González Garay
Profesional Universitario
Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Invima

Dra. William Ferney Montaña
Profesional – Contratista
Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Invima

Dra. Katty Alexandra Díaz Roa
Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada SERD
Comisión Revisora

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD
Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta N° 06 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1




SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ANEXO 1

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE PRESENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, QUE REQUIERAN CONCEPTO TÉCNICO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-RSA-FM045	Versión: XX	Fecha de Emisión: xxxxxxxxxx	Página 1 de 2

FECHA SOLICITUD: Día Mes Año

NOMBRE DEL SOLICITANTE: _____

El trámite ante el INVIMA debe ser adelantado por importador de reactivos de diagnóstico in vitro que cuente con (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento) CCAA para Reactivos de Diagnóstico In Vitro) vigente. Si el importador no es una persona natural o jurídica que deba certificarse ante el INVIMA, deberá acreditar que dentro de las actividades aprobadas en el marco del Certificado de Existencia y Representación Legal vigente, se encuentran autorizados para actividades de importación de productos.

No.	DOCUMENTOS ANEXOS	NÚMERO DE FOLIO	REVISIÓN (ESPACIO INVIMA)	
			CUMPLE	NO CUMPLE
1.	Consignación original de acuerdo con la tarifa legal vigente, asignada a los protocolos de investigación.			
2.	Carta de solicitud de autorización para la importación incluyendo: nombre del reactivo, presentación comercial, cantidades requeridas para la investigación y equipos necesarios para el proceso.			
3.	Inserto del reactivo			
4.	Título de la Investigación con la versión			
5.	Centros de investigación o Instituciones participantes, Indicando: ciudad, dirección, teléfono y persona de contacto.			
6.	Nombre de los investigadores y coinvestigadores participantes en la investigación.			
7.	Resumen de la investigación			
8.	Justificación			
9.	Marco teórico			
10.	Objetivos (general y específicos)			
11.	METODOLOGÍA (Como mínimo debe tener lo siguiente)			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta N° 06 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE PRESENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, QUE REQUIERAN CONCEPTO TÉCNICO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-RSA-FM063	Versión: XX	Fecha de Emisión: 30/00/0000	Página 2 de 2

No.	DOCUMENTOS ANEXOS	NÚMERO DE FOLIO	REVISIÓN (ESPACIO INVIMA)	
			CUMPLE	NO CUMPLE
11.1	Diseño metodológico			
11.2	Población			
11.3	Tamaño de la muestra			
11.4	Criterios de inclusión y exclusión			
11.5	Descripción del procedimiento			
11.6	Plan de análisis de la investigación			
12.	Evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las instituciones participantes en el estudio y en el caso, en que el proyecto ya esté en curso, anexar el último seguimiento al proyecto			
13.	Cronograma de actividades			
14.	Carta de responsabilidad de los investigadores			
15.	Carta de compromiso de envío resultados una vez culmine el proyecto			

Reviso: _____ Fecha de revisión Día: ____ Mes: ____ Año: ____

OBSERVACIONES:

Los expedientes Ingresaran a evaluación de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de acuerdo con las fechas establecidas en Resolución publicada en la página Web del INVIMA.

Deben radicarse los estudios completos, es decir en todos los campos debe cumplir con lo requerido, de lo contrario no pasará a evaluación de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*.

La información debe radicarse en original y dos copias. Los documentos deben estar foliados y corresponder con el índice.

La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen con una traducción al idioma castellano.

El responsable de la Investigación deberá enviar al INVIMA, resumen de resultados y el acta de destrucción del reactivo no utilizado, de ser el caso.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta N° 06 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015