



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 N. 6 OCTUBRE 15 DE 2009

FECHA: 15 de Octubre de 2009

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. MILDRED ASENDRA F.** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 9082940 de fecha 16/09/2009, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Hemoclasificador ANTI- A1**, con número de expediente 606, 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 Hemoclasificador ANTI- A1, para ser utilizado en para Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.




2.2 A solicitud de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 9082939 de fecha 16/09/2009, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Hemoclasificador ANTI- H**, con número de expediente 607, 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 Hemoclasificador ANTI- H, para ser utilizado en para en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.


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 19 de Noviembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 p.m. Y se firma por quienes intervinieron el día 15 de Octubre de 2009.


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. MILDRED ASENDRA FONTALVO
 Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
 de Reactivos de Diagnóstico In vitro


Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
 Delegado Sociedad Colombiana
 de Patología Clínica

Proyecto y digitó: Mildred Asendra Fontalvo. 
 15 Octubre de 2009