



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

ACTA No. 10

**SESIÓN ORDINARIA
18 de Noviembre 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

Se Lee y se Firma el Acta N° 9 del 16 de Septiembre del 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Autorización Reactivos para Investigación.

3.1 A Solicitud de ANNAR Diagnostica Import S.A.S, autorizar la importación de Reactivos de Diagnostico In Vitro para investigación Clínica de Seroprevalencia de Chlamydomphila psottaci (Chlamydia psottaci) 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"

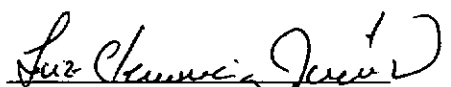


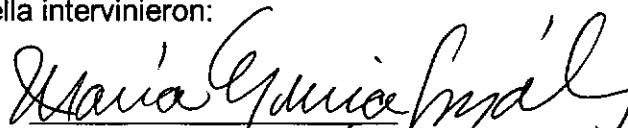
rurales de un área del Caribe Colombiano”, realizada mediante radicado No. 10082539 de fecha 21/10/2010.

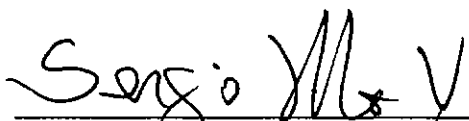
CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el ingreso al país de un kit de Chlamydophila pneumoniae IgG y uno de Chlamydophila pneumoniae IgM que serán usados en humanos, y para los ejemplares de loras (Amazona spp), hay que solicitar el permiso a la autoridad competente. El comité de ética de la Universidad de Córdoba, velará para que el uso del reactivo sea usado solo en humanos y con fines de investigación.

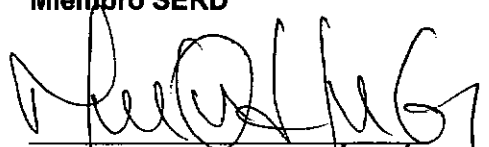
Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA el ingreso al país del Reactivo Coxiella burnetii I – II IFA IgM – IgG – IgA, hasta tanto no se conozca el tamaño de la muestra del estudio.

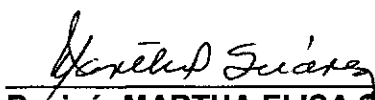
Siendo las 12:00 horas del 18 de Noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD


MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD


SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD


MELISSA ANDREA LLAIN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD


Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Coordinadora General con Asignación defunciones de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.