



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

**ACTA No. 06
SESIÓN ORDINARIA
17 de Junio 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:

Dr. **LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**
Dr. **MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**
Dr. **SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretaria Ejecutiva:

Dra. **MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**

- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

CONCEPTO TECNICO

3.1 A solicitud de BioMerieux Colombia SAS realizada mediante oficio con radicado No 10036723 de fecha 27/05/2010, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **HTLV – I/II ELISA 4.0**, con número de expediente 612, fabricado por MP Biomedical Ltda. En Singapore.

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

Página 1 de 2



**APRUEBA el reactivo HTLV – I/II ELISA 4.0, para ser usado en
LABORATORIO CLINICO Y BANCOS DE SANGRE.**

4.0 Respuesta a Requerimiento

4.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 13 de 2010 donde solicita autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica, Biozima Chagas Recombinante, con número de expediente 610, fabricado por LABORATORIOS LEMOS S.R.L. mediante radicado No. 9109373 de fecha 21/12/2009.

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 del reactivo Biozima Chagas Recombinante, debido a que no adjunta la documentación solicitada.

4.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 13 de 2010 donde solicitan autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica, realizada mediante oficio con radicado No. 10026518 de fecha 20/04/2010,

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: DENGUE IgG Capture ELISA código E-DEN01G, Cantidad (37KIT); DENGUE IgG Indirect, Cantidad (37KIT), Código E-DEN02G; DENGUE NS1 ELISA, Cantidad (10KIT), Código E-DEN02P; para la “Caracterización de la infección por dengue en escolares de Medellín, Antioquia – Colombia a través del Instituto Colombiano de Medicina Tropical ICMT – CES”.

Siendo las 12:00 horas del día 17 de mes Junio de año 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 LLAÍN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y productos Varios
Secretaria Técnica Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro