



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

ACTA No. 09

**SESIÓN ORDINARIA
16 de Septiembre 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

No se realizan observaciones al Acta N° 8 de Agosto 19 del 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Autorización Reactivos



3.2 a solicitud de Nuclear CCD S.A la importación de reactivos que hacen parte del conjunto de insumos necesarios para la producción vía síntesis química de 18 – F FDG de uso en medicina nuclear para diagnostico In Vivo, realizada mediante radicado N° 10064586 de fecha 01/09/2010.

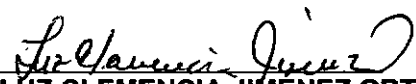
CONCEPTO: Una vez analizada la información allegada por el peticionario la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro de la Comisión revisora del INVIMA, concluye que no se trata de un Reactivo de Diagnostico In Vitro, sino un Reactivo de Diagnostico In Vivo, por lo tanto no es posible conceptuar sobre su uso, ya que dichos reactivos no se encuentra incluidos en el Decreto 3770 de 2004.

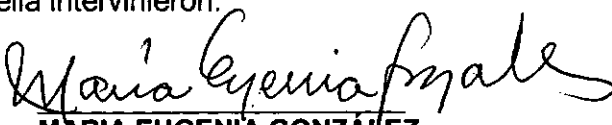
4. Consulta

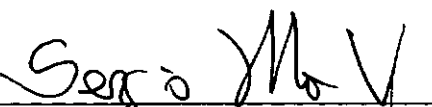
4.1 La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita conceptuar acerca del producto RUO HIV - 1 RNA; HCV RNA; HBV DNA, de clasificación de riesgo categoría III, realizada mediante radicado No. 10058531 de fecha 12/08/2010.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua que dichos productos se pueden usar única y exclusivamente según la indicación manifestada en la descripción del producto y no pueden ser usados para diagnóstico.

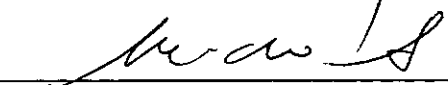
Siendo las 12:00 horas del 16 de Septiembre de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


LUZ CLEMENCIA JIMENEZ ORTIZ
Miembro SERD


MARIA EUGENIA GONZALEZ
Miembro SERD


SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ
Miembro SERD


MELISSA ANDREA LAIN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD


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