



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

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

14 de Julio de 2011

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. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 6 de JUNIO 16 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

3.1. A solicitud de IMEX GROUP S.A, realizada mediante radicado 11050961 de fecha 31 de Mayo del 2011 con numero de expediente 620, emitir concepto técnico especializado para el reactivo de diagnostico in vitro MALARIA Ag, fabricado por XERION.



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que para emitir el Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro MALARIA Ag, fabricado por XERION, el importador debe ajustarse a lo establecido en el Decreto 3770 del 2004, Título III, Capítulo I, Artículo 7.

Una vez allegada la información se dará el respectivo Concepto Técnico Especializado por parte de esta Sala.

3.2. A solicitud de IMEX GROUP S.A, realizada mediante radicado 11050962 de fecha 31 de Mayo del 2011 con numero de expediente 619, emitir concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI HBs/ HbsAb, fabricado por XERION.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que para emitir el Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro ANTI HBs/ HbsAb, fabricado por XERION el importador debe ajustarse a lo establecido en el Decreto 3770 del 2004, Título III, Capítulo I, Artículo 7.

Una vez allegada la información se dará el respectivo Concepto Técnico Especializado por parte de esta Sala.

3.3. A solicitud de FELGON LTDA., realizada mediante radicado 11053589 de fecha 09 de Junio del 2011, con numero de expediente 621 emitir concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro Prueba de un paso para HbsAg, fabricado por IN Tec Products, INC (XIAMEN).

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que para emitir el Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in Vitro HbsAg, el importador debe allegar el inserto en español, estabilidad del reactivo, estudios analíticos internos y externos.

Una vez allegada la información se dará el respectivo Concepto Técnico Especializado por parte de esta Sala.


4. VARIOS

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita información del estado actual de la Normatividad de el Programa Nacional de Reactivovigilancia.



Siendo las 12:30 horas del 14 de Julio de 2011, 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 VELASQUEZ
Miembro SERD


MELISSA ANDREA LLAIN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD


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