



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 6

SESIÓN ORDINARIA

15 DE AGOSTO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
4. VARIOS

3.1 Requisitos para la solicitud del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III que no son país de referencia.

4.1 Jeringa L/S Rapidlyte para toma de muestras de sangre arterial heparinizada con aguja.

4.2 Intelligender prueba de predicción del sexo.

4.3 Blood Glucose Test Strip (tirilla de prueba para glucosa) Diamond Prima/Voice/Mini.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Acta No. 06 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 5



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaria Ejecutiva

Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ

Invitados:

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA

Dra. LINA GONZÁLEZ GARAY

Dra. DALILA PALACIOS TORRES

Dra. LILIANA TELLO IRREÑO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 05 de 11 de julio del 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Doctora Maria Antonia Díaz Forero, Abogada Asesorias M&M, mediante oficio con radicado No. 13057005 de fecha 12/07/2013, donde solicita aclaración de requisitos para la solicitud del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III que no son país de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que los requisitos para la obtención del concepto técnico de la Sala Especializada de reactivos de diagnóstico *in vitro* para productos categoría III que no son originarios de un país de referencia, corresponden a los citados en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004.

Sin embargo, se aclara que el concepto técnico es parte integral de los requisitos para el trámite del Registro Sanitario de reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III en el contexto de la solicitud y que deben ser cumplidos además los requisitos contenidos en el artículo 10 del citado Decreto para que se considere completo el trámite de la solicitud.

Por otra parte, atendiendo a lo reglamentado por el artículo 21, en su párrafo 3 *“si la información que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo in vitro, podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuales documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria”*.

Acta No. 06 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 5





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-2002-13, donde solicita concepto para definir dentro de la revisión de oficio para producto "Jeringa L/S Rapidlyte para toma de muestras de sangre arterial heparinizada con aguja", de conformidad con lo establecido en el Artículo 15 del Decreto de 3770 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Registro Sanitario Invima 2011 RD-0002006 que ampara el producto "Jeringa L/S Rapidlyte para toma de muestras de sangre arterial heparinizada con aguja" debe ser objeto de suspensión ya que en la actualidad no ha completado el trámite para su reclasificación como Dispositivo Médico por cuanto el interesado no allego la información requerida en la revisión de oficio.

Por lo anterior, la Sala sugiere que se ordene la suspensión del Registro sanitario en tanto el interesado adelanta el trámite respectivo de modificación del mismo como Dispositivo Médico.

4.2 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-2923-13, donde solicita concepto para la continuación del llamamiento a revisión de oficio al producto "Intelligender prueba de predicción del sexo".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Registro Sanitario Invima 2011RD-0002033 que ampara el producto "Intelligender prueba de predicción del sexo" debe ser objeto de cancelación toda vez a la fecha no se ha dado respuesta a la revisión de oficio realizada mediante Resolución 2012024308 de fecha 23 de agosto de 2012, Se argumenta la cancelación basado en el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, el cual establece en el numeral 1 "*Cuando de la revisión practicada al producto se permite establecer la violación o desconocimiento de las normas sanitarias vigentes aplicables en esta materia*". Seguidamente basados en el numeral 2 que señala: "*Cuando, con base en los informes de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de efectos o propiedades que le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud*"

Acta No. 06 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 5





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo las 12:00 horas del 15 de agosto de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro SERD

Dra. Carolina López Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Lina González Garay
Profesional Contratista

Dra. Dalila Palacios
Profesional Contratista

Dra. Liliana Tello Irreño
Profesional Especialista

Acta No. 06 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD de
la Comisión Revisora

Acta No. 06 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

