



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

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

15 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN 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. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ (E)
Ing. MUKOIL ROMANOS ZAPATA SEDP (INVITADO)

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 01 de Febrero 29 del 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Reactivos para investigación.

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



3.2 A solicitud del Señor Raul Hernádo Murillo Moreno, realizada mediante oficio con radicado No. 12014933 de fecha 27/02/2012, allega alcance al radicado No. 9109373 de fecha 21/12/2009, donde requiere la autorización de importación de reactivos para investigación clínica del Protocolo "***Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN-VPH para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico***"

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 siguientes reactivos de Diagnóstico In Vitro:

- hc2 High-Risk HPV DNA Test Kits, cantidad 177 kits
- hc2 DNA Collection Device, cantidad 214 kits
- Digene HPV Genotyping PS Test RUO, cantidad 39 kits.

Para ser usados en el estudio de investigación "***Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN-VPH para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico***".

Siendo las 12:00 horas del 15 de marzo de 2012, se da 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

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Secretaria Ejecutiva (E) SERD

MUKOIL A. ROMANOS ZAPATA
Secretario Ejecutivo SEDV

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro

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

