



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**ACTA No. 10**

**SESIÓN ORDINARIA**

**13 DE DICIEMBRE DE 2012**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

**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 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 RODRÍGUEZ**  
**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ**

Invitadas:

**Dra. LILIANA TELLO IRREÑO**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA  
Dra. LUZ BEATRIZ TARAZONA G.  
Dra. MILENA SERRANO MONROY

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 9 de Noviembre 15 del 2012.

## 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud de la Señora Ximena Soto Torrijos, realizada mediante oficio con radicado No.12092804 de fecha 15/11/2012, donde requiere autorización para importar reactivos de diagnóstico in vitro a los productos “**IL-1B-EASIA; IL-10-EASIA; STNF-RI-EASIA**”, para Investigación clínica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba los siguientes Reactivos de Diagnóstico In Vitro:

- **IL-1B-EASIA, cantidad 3 Kits. Cada kit por 96 determinaciones**
- **IL-10-EASIA, cantidad 3 Kits**
- **STNF-RI-EASIA, cantidad 3 Kits**

Para ser usados exclusivamente en el estudio de investigación clínica “Determinación niveles de citoquinas anti-inflamatorias en respuesta a ejercicio físico agudo en estudiantes varones deportistas de la Universidad Nacional (2012)”.

Se aprobó un kit adicional en consideración a la necesidad de correr el control de calidad interno que arroje el número de datos suficientes y pertinentes que validen la prueba además de contar con reactivos para afrontar imprevistos durante el desarrollo de la investigación.

**3.2** A solicitud del Doctor Mauricio Beltrán Durán, realizada mediante oficio con radicado No.12068178 de fecha 21/08/2012, donde requiere aclaración frente a la autorización de uso en bancos de sangre de las pruebas rápidas y la no aprobación por parte del INVIMA de estas pruebas en la tamización de unidades de sangre con fines de transfusión.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptuara una vez sea analizada en su totalidad la información contenida en las bases de datos elaboradas a solicitud de la Sala y los expedientes relacionados con los registros sanitarios vigentes en Colombia para pruebas infecciosas clasificadas en categoría tres.

En la actualidad se han identificado las pruebas comercializadas para cada marcador serológico y está en proceso el estudio individual de cada expediente con el fin de determinar algunos parámetros que no se encuentran discriminados en las bases de datos disponibles tales como sensibilidad, especificidad, tipo de prueba y uso o no de equipo. Así mismo, en la siguiente etapa se busca establecer el impacto de la decisión en la operatividad del servicio de trasplantes.

Siendo las 12:00 horas del 13 de diciembre 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

\_\_\_\_\_  
**CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA**  
Profesional Especializado

\_\_\_\_\_  
**ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ**  
Secretaria Ejecutiva SERD

\_\_\_\_\_  
**LUZ BEATRIZ TARAZONA**  
Profesional Esp. Contratista

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**LILIANA TELLO IRRENO**  
Profesional Especializado

---

**MILENA SERRANO MONROY**  
Profesional Esp. Contratista

---

**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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA