



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

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

15 DE SEPTIEMBRE DE 2011

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. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 8 de Agosto 18 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3. Respuesta a requerimiento

3.1 Respuesta a Sala del requerimiento dejado en Acta No. 7 de julio 14 de 2011, para el reactivo **Prueba de un paso para HBsAg** importado por Felgon Ltda.; mediante radicado No. 11078329 de fecha 17/08/2011.

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 no aprueba el reactivo Prueba de un paso para



HBsAg, en razón a que en el estudio presentado no se allega los siguientes aspectos, según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, artículo 7, numeral 2:

- a) Sensibilidad;
- b) Especificidad;
- c) Valores predictivos positivos y negativos;
- d) Seroconversión en días;
- e) Prevalencia base;
- f) Descripción del tipo de población.

Por lo anterior, se informa al interesado que para evaluar nuevamente la solicitud debe iniciar nuevamente el trámite ante esta Sala.

Siendo las 12:00 horas del 15 de Septiembre 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 VELÁSQUEZ
Miembro SERD

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva SERD

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