



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

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

19 de Mayo 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. MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 4 de Abril 14 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Evaluación de Solicitud

3.2 A solicitud de Química Internacional Ltda., solicitan autorización para el ingreso al país de reactivos para el estudio de *“Efectos de Beta Vulgaris L. Var cicla (acelga) en cultivo de islotes pancreáticos aislados”*, realizada mediante radicado No. 11026832 de marzo 25 de 2011.



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el ingreso al país de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro para el estudio de Efectos de Beta Vulgaris L. Var (acelga) en cultivo de islotes pancreáticos aislados. Para el estudio de investigación adelantado por el Hospital Universitario San Vicente de Paúl.

4. Verificación de Requerimientos.

4.1 Respuesta a requerimientos dejados en Acta N° 3 de Marzo 17 del 2011, solicita autorización de importación de Reactivos de Diagnóstico In vitro para Investigación Clínica, para el proyecto "*Factores de riesgo para Periodontitis crónicas en Colombia y su impacto sobre marcadores inflamatorios y perfil lipídico*". Realizada mediante radicado N° 11036105 de 19 de abril de 2011.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA la importación de tres nuevos estuche del reactivo de Diagnóstico In Vitro: Cozart EIA Cotinine SERUM Kit, "*Factores de riesgo para Periodontitis crónicas en Colombia y su impacto sobre marcadores inflamatorios y perfil lipídico*", para ser usado en el estudio de investigación clínica adelantado por la Universidad del Bosque.

Siendo las 12:00 horas del 19 de Mayo 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

MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

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