



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

ACTA No. 8

SESIÓN ORDINARIA

18 DE AGOSTO 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° 7 de Julio 14 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

3.2 A solicitud de Icosan Internacional, realizada mediante oficio con radicado No. 110677120 de fecha 15/07/2011, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In Vitro, **GENEDIA HIV ½ ELISA 3.0**, con número de expediente 622, fabricado por Green Cross.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora



del INVIMA, emite Concepto Técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo GENEDIA HIV ½ ELISA 3.0 para ser utilizado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Nota: Esta Sala solicita al interesado allegar el inserto original en español, para ser revisado en la próxima sesión ordinaria.

4. Reactivos para investigación.

4.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import S.A.S., realizada mediante oficio con radicado No. 11065180 de fecha 12/07/2011, emitir concepto para la importación de reactivos de diagnóstico In Vitro para Investigación clínica.

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 reactivo de Diagnóstico In Vitro: SD Bioline malaria Ag Pf/Pv; referencia 05fk80, cantidad 4.400 pruebas, para ser usado en el estudio de investigación *“Evaluación de la Sensibilidad y Especificidad del equipo GenZero para Diagnosticar Malaria en áreas endémicas de Colombia”* adelantado por el Centro de investigación científica Cauceseco, afiliado a la Universidad del Valle.

Así mismo, esta Sala sugiere al interesado que este estudio debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, para aprobación del equipo biomédico. Una vez aprobado dicho equipo esta Sala solicita que se alleguen los avances que se hayan tenido en el proyecto en mención.

Siendo las 12:00 horas del 18 de Agosto 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