



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

ACTA No. 11

**SESIÓN ORDINARIA
16 de Diciembre de 2010**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION 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. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 10 de Noviembre 18 del 2010.

3. TEMAS A TRATAR

Concepto Tecnico Especializado

3.1. A solicitud de NEIL YURI BASTIDAS SAGBINI Autorización de reactivos de Diagnostico In Vitro ONE STEP ANTI - HIV (1+2) SERUM TEST, con número de expediente 616, mediante Radicado N° 10086537 de tal fecha 02 de Noviembre del 2010.



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 Autorización de reactivos de Diagnóstico In Vitro ONE STEP ANTI - HIV (1+2) SERUM TEST, con número de expediente 616 en LABORATORIO CLINICO.

3.2 A solicitud de NEIL YURI BASTIDAS SAGBINI Autorización de reactivos de Diagnóstico In Vitro ONE STEP ANTI - HCV TEST, con número de expediente 617, mediante Radicado N° 10086542 de tal fecha 02 de Noviembre del 2010.

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 Autorización de reactivos de Diagnóstico In Vitro ONE STEP ANTI - HCV TEST, con número de expediente 617 en LABORATORIO CLINICO.

3.3 A solicitud de NEIL YURI BASTIDAS SAGBINI Autorización de reactivos de Diagnóstico In Vitro ONE STEP HBsAg, con número de expediente 615, mediante Radicado N° 10086539 de tal fecha 02 de Noviembre del 2010

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 Autorización de reactivos de Diagnóstico In Vitro ONE STEP HBsAg, con número de expediente 615 en LABORATORIO CLINICO.

4. CONSULTA

4.1 A solicitud de la Subdirección de insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA, realizada mediante consecutivo interno S.I. 500-3306-2010; solicita conceptuar acerca de la posibilidad que se otorgue un único registro por presentación comercial independientemente de los componentes del mismo (A, B, C, CDE, N, Ctl)

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 cada uno de los componentes del kit (A, B, C, CDE, N, Ctl y otros) debe tener Registro Sanitario individual.



Siendo las 12:00 horas del 16 de Diciembre de 2010, 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 VELASQUEZ
Miembro SERD

MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

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