



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE  
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

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

**ACTA N. 7 NOVIEMBRE 19 DE 2009**

**FECHA:** 19 de noviembre de 2009

**HORA:** 8:00 a.m.

**LUGAR:** Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso.  
Calle 18 A No. 69-52.

**DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica y la **Dra. MILDRED ASENDRA F.** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

**2. Autorización protocolos de investigación**

**2.1** A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 9091261 de fecha 16/10/2009, solicita autorización para importar 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: **NEONATAL IRT ELISA KIT**, Cantidad (1), Código 40500480; para ser usado en el estudio de investigación “Tamizaje Neonatal de Fibrosis Quística en el Hospital Mayor de la ciudad de Bogotá”, adelantado por el grupo de investigación de la facultad de ciencia de la Universidad del Rosario, sede Bogotá.



### 3. Varios

**3.1** A solicitud del Doctor Luis Alejandro Barrera A., solicita establecer si los reactivos citados están amparados bajo de Decreto 3770 de 2004., mediante radicado No. 9091993 de fecha 20/10/2009.

**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 la solicitud no es del alcance de esta Sala, sin embargo los reactivos en mención se utilizan y se seguirán utilizando en Colombia en volúmenes muy bajos, ya que son reactivos usados en diagnóstico o en investigación, pero que a consideración de la sala son catalogados como materia prima por lo tanto es el INVIMA el que determina si requiere o no de registro sanitario.

Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 10 de diciembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 p.m. y se firma por quienes intervinieron el día 19 de noviembre de 2009.

---

**Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
Secretaria Técnica Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Subdirectora de Insumos para la Salud  
y productos Varios

**Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ**  
Delegada del Ministerio de la Protección  
Social

**Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**  
Delegada Colegio Nacional de  
Bacteriología-CNB Colombia

**Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**  
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**  
Delegado Sociedad Colombiana  
de Patología Clínica