

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

#### ACTA N° 03

#### SESIÓN ORDINARIA

15 DE JUNIO DE 2017

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud del Doctor Alher Mauricio Hernandez Valdivieso, Director del Grupo GIBIC, del Programa de Bioingeniería de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017062832 de fecha 05/05/2017, donde solicita autorización de importación del producto **“Tirillas de Medición de Glucosa en Sangre SIFSOF”**, a ser utilizadas en el marco del desarrollo del proyecto de investigación *“Evaluación de modelos computacionales y dispositivos de monitoreo portables orientados a la reducción del riesgo cardiovascular bajo el paradigma de salud personalizada”*.

**3.2** A solicitud de Señor Jorge Francisco Gentile Martínez, Mandatario General del establecimiento Tecnosuma Internacional S.A. Sucursal Colombia, mediante radicado 2017069079 de fecha 17/05/2017, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“UMELISA HBsA PLUS”**.

#### 4. VÁRIOS

**4.1** A solicitud de la Dra. Claudia Cecilia Cardozo en Calidad de Directora del Laboratorio Clínico y Servicio Transfusional del Hospital Universitario San Ignacio, mediante radicado 17062933 de fecha 12/06/2017, donde solicita autorización de importación del producto **“ULTRA PHYSIOLOGICAL FLUID CHEMICAL KIT”**, como reactivo huérfano para el apoyo diagnóstico de “Aminoacidopatías y Defectos del Ciclo de la Urea

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**  
**Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ**

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. KATTY ALEXANDRA DÍAZ ROA**

Invitados:

**Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY**  
**Dr. WILLIAM FERNEY MONTAÑA CHAPARRO**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 2 del 06 de abril de 2017 y por lo tanto se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Alher Mauricio Hernández Valdivieso, Director del Grupo GIBIC, del Programa de Bioingeniería de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017062832 de fecha 05/05/2017, donde solicita autorización de importación del producto "**Tirillas de Medición de Glucosa en Sangre SIFSO<sup>®</sup>**", a ser utilizadas en el marco del desarrollo del proyecto de investigación "*Evaluación de modelos computacionales y dispositivos de monitoreo portables orientados a la reducción del riesgo cardiovascular bajo el paradigma de salud personalizada*".

**CONCEPTO:** Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, aprueba el ingreso del producto "**Tirillas de Medición de Glucosa en Sangre SIFSO<sup>®</sup>**", para ser utilizadas en el marco del desarrollo del proyecto de investigación "*Evaluación de modelos computacionales y dispositivos de*

**monitoreo portables orientados a la reducción del riesgo cardiovascular bajo el paradigma de salud personalizada”.**

**En este sentido, se autoriza el ingreso de 30 paquetes de 50 unidades del reactivo “Tirillas de Medición de Glucosa en Sangre SIFSOF®”, para ser usado exclusivamente con fines de investigación en el citado proyecto.**

- 3.2** A solicitud de Señor Jorge Francisco Gentile Martínez, Mandatario General del establecimiento Tecnosuma Internacional S.A. Sucursal Colombia, mediante radicado 2017069079 de fecha 17/05/2017, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“UMELISA HBsA PLUS”**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro **“UMELISA HBsA PLUS”**, se considera aprobado en Categoría III para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

#### **4. VARIOS**

- 4.2** A solicitud de la Dra. Claudia Cecilia Cardozo en Calidad de Directora del Laboratorio Clínico y Servicio Transfusional del Hospital Universitario San Ignacio, mediante radicado 17062933 de fecha 12/06/2017, donde solicita autorización de importación del producto **“ULTRA PHYSIOLOGICAL FLUID CHEMICAL KIT”**, como reactivo huérfano para el apoyo diagnóstico de “Aminoacidopatías y Defectos del Ciclo de la Urea”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso en la modalidad de reactivo huérfano del reactivo **“ULTRA PHYSIOLOGICAL FLUID CHEMICAL KIT”**, toda vez que el mismo cumple con la definición de reactivo huérfano establecida en el artículo 2 del Decreto 3770, así:

***“Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud”.***

**En este sentido, se autoriza el ingreso de cinco (5) kits del reactivo “ULTRA PHYSIOLOGICAL FLUID CHEMICAL KIT”, para ser usado exclusivamente en el Hospital Universitario San Ignacio.”**

Siendo las 13:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**Dr. Sergio Jaramillo Velásquez**  
Miembro SERD

**Dra. María Eugenia González R.**  
Miembro SERD

**Dra. Anita María Montañez Ayala**  
Miembro SERD

**Dra. Lina Melissa González Garay**  
Profesional Universitario  
Grupo de Vigilancia Epidemiológica  
Invima

**Dr. William Fernery Montaña Chaparro**  
Profesional Contratista  
Grupo de Vigilancia Epidemiológica  
Invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta N° 3 de 2017  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



**Dra. Katty Alexandra Díaz Roa**  
**Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica**  
**Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada SERD**  
**Comisión Revisora**

**Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
**Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**  
**Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD**  
**Comisión Revisora**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta N° 3 de 2017  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1