

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 07

SESIÓN ORDINARIA

13 DE OCTUBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud del Doctor Daniel Cardona, Apoderado de Altona Diagnostic GmbH, mediante radicado 2016131757 de fecha 16/09/2016, donde solicita autorización de importación de los productos “**RealStar Zika virus RT-PCR kit 1.0**” y “**QIAamp Viral RNA Mini Kit (250)**”, para investigación clínica.

3.2 Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada en el punto 3.3 del Acta N° 06 del 15 de septiembre de 2016, respecto a los controles externos de calidad, en el sentido de determinar, si los reactivos utilizados para el control de calidad externo son considerados reactivos de diagnóstico in vitro.

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta N° 06 de 2016

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

Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA

Invitados:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N°6 del 15 de septiembre de 2016 y por lo tanto se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Daniel Cardona, Apoderado de Altona Diagnostic GmbH, mediante radicado 2016131757 de fecha 16/09/2016, donde solicita autorización de importación de los productos “**RealStar Zika virus RT-PCR kit 1.0**” y “**QIAamp Viral RNA Mini Kit (250)**”, para investigación clínica.

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 de los Reactivos “**RealStar® Zika virus RT-PCR Kit 1.0** y “**QIAamp Viral RNA Mini Kit (250)**”, para el proyecto de investigación “**MANIFESTACIONES NEUROLÓGICAS DE ARBOVIRUS DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA EN COLOMBIA**”.

En este sentido, se autoriza el ingreso de tres kits del reactivo “**RealStar® Zika virus RT-PCR Kit 1.0**” y un kit del producto “**QIAamp Viral RNA Mini Kit (250)**”, para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica, en el citado proyecto.

3.2 Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada en el punto 3.3 del Acta N° 06 del 15 de septiembre de 2016, respecto a los controles externos de calidad, en el sentido de determinar, si los reactivos utilizados para el control de calidad externo son considerados reactivos de diagnóstico in vitro.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información aportada por el Grupo de Registros Sanitarios del Invima y la información obtenida de las revisiones internas, además de considerar el impacto de los productos objeto de la consulta, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro, considera que el tema seguirá en revisión hasta tanto se hayan realizado todas las acciones necesarias para emitir un concepto.

Siendo las 10:30 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 Gonzalez Garay
Profesional Universitario
Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Invima

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
Profesional Universitario
Grupo de Registros Sanitarios
Invima

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

Acta N° 06 de 2016
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