

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 05

SESIÓN ORDINARIA
14 DE JULIO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Solicitud de estudio para aprobación de la importación del reactivo de diagnóstico in vitro “OncoE6™ Cervical Test” y “OncoE6™ Cervical Test Starter Kit”, para investigación clínica.

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 DIAZ ROA

Invitados:

Dr. WILLIAM MONTAÑA CHAPARRO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 4 del 12 de mayo de 2016 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Gloria Sanchez Vásquez, investigadora de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2016068261 de fecha 23/05/2016, donde requiere autorización de importación del producto “OncoE6™ Cervical Test” y “OncoE6™ Cervical Test Starter Kit”, 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 del Reactivo “OncoE6™ Cervical Test” y “OncoE6™ Cervical Test Starter Kit” para el proyecto de investigación “Evaluación de la utilidad clínica de proteínas reguladoras del ciclo celular y del patrón de metilación del genoma del VPH en la detección de lesiones preneoplásicas del cérvix”, proyecto anidado al proyecto financiado por COLCIENCIAS Convocatoria 569-2012 “Evaluación de marcadores moleculares para predecir el riesgo de cáncer de cérvix en mujeres VPH+”.

En este sentido, se autoriza el ingreso de 28 kits de 24 muestras del reactivo “OncoE6™ Cervical Test” y 2 kit del producto “OncoE6™ Cervical Test Starter Kit”, para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica, en el citado proyecto.

Siendo las 9:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
 Miembro SERD
 Sesión presencial

Dra. María Eugenia González R.
 Miembro SERD
 Sesión virtual

Dra. Anita María Montañez Ayala
Miembro SERD
Sesión presencial

Dr. William Montaña Chaparro
Invitado

Dra. Katty Alexandra Díaz Roa
Secretaria Ejecutiva

Revisó: Dr. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General
Invima

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° 04 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