

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 09

SESIÓN ORDINARIA

10 DE DICIEMBRE DE 2015

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 de los reactivos HUMAN FECAL CALPROTECTIM, HUMAN FECAL LACTOFERRIN, LBP-HUMAN y HIGH SENSITIVE CRP HUMAN, para Investigación clínica.

VARIOS

- 4.1 Solicitud de estudio para aprobación de la importación de los reactivos HIV-1 clone BaL.01, HIV-1 clone BaL.26, HIV-1 Ba-L – Frozen virus y HIV-1 Consensus B Gag Peptide Set, 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:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
 Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
 Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

Invitados:

Dra. CAROLINA LOPEZ PEÑARANDA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 8 del 12 de noviembre del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Homero G San Juan V, Director de la Oficina de Investigaciones de la Universidad del Norte, mediante radicado N° 20151422328 de fecha 27/10/2015, donde solicita autorización de importación de los productos HUMAN FECAL CALPROTECTIN, HUMAN FECAL LACTOFERRIN, LBP-HUMAN y HIGH SENSITIVE CRP HUMAN, 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 HUMAN FECAL CALPROTECTIN, HUMAN FECAL LACTOFERRIN, LBP-HUMAN y HIGH SENSITIVE CRP HUMAN para el proyecto de investigación "*Cambios en la Ecología Microbiana del Intestino Infeccionados con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VHI)*", para la Universidad del Norte.

En este sentido, autoriza lo siguiente:

NOMBRE	CANTIDAD
Human Fecal Calprotectin	1 Kit para 96 determinaciones
Human Fecal Lactoferrin	1 Kit para 96 determinaciones
LBP-Human	1 Kit para 96 determinaciones
High Sensitive CRP Human	1 Kit para 96 determinaciones

VARIOS

4.1 A solicitud de la Doctora María Teresa Rugeles L, Coordinadora del Grupo de Inmunovirología de la Universidad de Antioquia, mediante radicado N° 2015158003 de fecha 26/11/2015, donde solicita autorización de importación de los productos HIV-1 clone BaL.01, HIV-1 clone BaL.26, HIV-1 Ba-L – Frozen virus y HIV-1 Consensus B Gag Peptide Set, 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 HIV-1 clone BaL.01, HIV-1 clone BaL.26 y HIV-1 Consensus B Gag Peptide Set, para el proyecto de investigación “*Papel de la vitamina D en la resistencia natural a la infección por el VIH-1: efectos sobre la transmisión viral durante la exposición al VIH*”, de la Universidad de Antioquia.

En este sentido, autoriza lo siguiente:

NOMBRE	CANTIDAD
HIV-1 clone BaL.01	Un vial con volumen de 10uL
HIV-1 clone BaL.26	Un vial con volumen de 15 uL
HIV-1 Consensus B Gag Peptide Set	123 viales con 1 mg de cada uno de los productos liofilizado

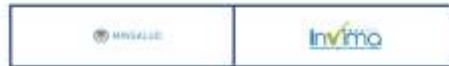
Ahora bien, con respecto a la cepa viral HIV-1 Ba-L – Frozen, la autoridad competente para autorizar el ingreso de este tipo de productos es el Ministerio de Salud y Protección Social, para lo cual se debe seguir los “**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CONCEPTO FAVORABLE PARA LA ENTRADA Y SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CEPAS MICROBIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO**”, el cual se anexa a la presenta acta.

Siendo las 11:30 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. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Carolina López Peñaranda
Profesional Especializado

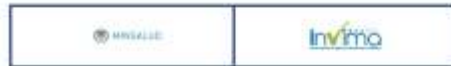
Dra Lina Melissa González Garay
Secretaria Ejecutiva. Sala Especializada SERD
Comisión Revisora

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





ANEXO

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

Acta No. 09 de 2015
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CONCEPTO FAVORABLE PARA ENTRADA Y SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CEPAS MICROBIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

Información general:

1. Nombre del laboratorio, institución o centro de investigación que realiza la solicitud para la exportación o importación de las muestras o sustancias infecciosas (entendiendo que las cepas se encuentran en esta categoría).
2. Nombre del responsable del estudio o investigación. Dirección, teléfono, ciudad y país.
3. Nombre del laboratorio, institución o centro de investigación que realizará el análisis de las muestras o sustancias infecciosas.
4. Nombre del responsable de recibir las muestras o sustancias infecciosas. Dirección, teléfono, ciudad y país.

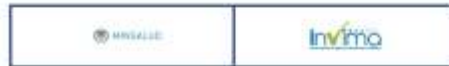
Requisitos técnicos¹:

1. Finalidad del traslado de las cepas, aclarar si es para diagnóstico, vigilancia, estudios de antimicrobianos, investigación, docencia, terapéutico, control de calidad, etc.
2. Indicar el nombre(s) del microorganismo(s) o agente(s), (género y especie) y características fenotípicas o genotípicas relevantes (que sean de importancia en salud pública, como por ej. serotipo, serogrupo, genotipo, resistencia a antimicrobianos, etc.) y cantidad (número de cepas y cantidad expresada en gramos) de la(s) cepa(s) a importar o exportar. (cuando se trate de más de una cepa, incluir listado con las especificaciones descritas en este numeral).
- ✓ 3. Origen de la muestra biológica de la cual se obtuvo el aislamiento.
- ✓ 4. Las cepas provienen de pacientes atendidos en su institución, o si provienen de otras instituciones.
5. Indicar el medio de conservación para el transporte de las cepas microbiológicas que se va a utilizar en cada una de ellas (indicar el rango de temperatura).

Requisitos de transporte:

1. Declaraciones, certificaciones o cartas donde conste el cumplimiento de las regulaciones de seguridad tanto para el transporte de muestras diagnósticas como el de sustancias infecciosas, basado en las Normas IATA (Asociación de Transporte Aéreo Internacional), en las Recomendaciones para el Transporte de

¹ Con traducción oficial al español



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Muestras Peligrosas de Naciones Unidas y en la reglamentación nacional e internacional por cualquier medio de transporte (aérea, terrestre o marítima).

2. El operador logístico o expedidor de mercancías peligrosas debe estar autorizado para realizar estos envíos dentro y fuera del país, por cualquiera de las vías que se defina para el transporte.

Documentación:

1. Certificado de habilitación del laboratorio o institución en Colombia en el SOGC, si aplica.
2. Autorizaciones y/o permisos de las autoridades sanitarias del país de destino para la importación y exportación de las cepas.
3. Indicar las limitaciones del permiso o autorización, esto es, si el permiso para la importación o exportación está restringido a determinados agentes; número de envíos y tiempo de duración del mismo en caso de que el permiso no incluya esta información.
4. Autorización o certificación de funcionamiento del laboratorio o institución donde se realizará el análisis de las cepas de acuerdo a la normatividad sanitaria del país respectivo.
5. Adjuntar copia del convenio de responsabilidad entre las partes.
6. Si el envío se realiza con fines de investigación se debe anexar copia del proyecto de investigación, acta de aprobación del comité de bioética de la institución, código Colciencias del grupo (si aplica), del grupo de investigación o centro de investigación y formato de consentimiento informado.
7. Informar cómo se garantizará la confidencialidad y anonimidad de los datos personales, demográficos y clínicos de los pacientes asociados a las cepas, si la información no está contenida en otro documento dentro del proyecto.
8. Certificado de existencia y representación legal del laboratorio cuando se trate de personas jurídicas o registro mercantil cuando se trate de personas naturales, con vigencia no superior a 90 días.
9. Declaración escrita de la persona natural o del representante legal del laboratorio o institución que realiza la importación o exportación de las cepas microbiológicas, en la que se indique que las no se utilizarán con otro fin diferente al cual fueron autorizadas, disposición final y se protegerá la confidencialidad y anonimato de los datos relacionados con estas.

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



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nota importante:

Las cepas de microorganismos que se consideren de interés en salud pública, deben ser remitidas al LNR de Microbiología del INS y notificadas al Sistema de Vigilancia según proceda (Ej. Cepas de microorganismos con resistencia inusual a los antibióticos de rutina, notificar al Sistema de Vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud IAAS y Resistencia Bacteriana).

Por último, únicamente la información solicitada en los requisitos técnicos que se encuentren en idioma distinto al español o inglés deberán tener traducción oficial al español.

Tanto el Ministerio de Salud y Protección Social como el Instituto Nacional de Salud podrán solicitar información adicional con el fin de aclarar la información recibida.

Por favor enviar la documentación a los siguientes datos de contacto en cuento cuenta con *toda* la documentación aquí solicitada.

DATOS DE CONTACTO EN BOGOTÁ:

Instituto Nacional de Salud
Dirección de Redes en Salud Pública
Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN
Director: Mauricio Beltrán Duran
Telf. (1) 2207700 Ext. 1378

DUDAS O INQUIETUDES:

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección de Epidemiología y Demografía
Carrera 13 No. 32-76 Piso 17
Directora: Martha Lucía Ospina Martínez
Telf. (1) 3305000 Ext. 3739- 3743

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