

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

14 DE AGOSTO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1.** Solicitud de concepto sobre la Vigencia de los Protocolos de Investigación.
- 4. Varios**
 - 4.1.** Solicitud para autorización de importación del producto “SD CHIKUNGUYA IgM ELISA Y SD BIOLINE CHIKUNGUNYA IgM” con fines de donación e investigación.
 - 4.2** Clasificación de los productos “SD BIOLINE SEMEN INSPECTION y SD BIOLINE BLOOD INSPECTION”.

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 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitada:

Dra. LINA GONZALEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 5 del 17 de julio del 2014 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Javier Enrique Guzmán Carrascal Director de la Dirección Operaciones Sanitarias del INVIMA, mediante radicado 14051869 de fecha 30 de mayo de 2014, donde solicita concepto sobre la Vigencia de los Protocolos de Investigación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que:

El ingreso de reactivos para investigación en el marco de los protocolos aprobados por la Sala Especializada está sujeto a la fecha de finalización de la investigación planteada en el cronograma allegado por los interesados.

En caso de que la citada fecha deba modificarse, se solicitará la prorroga a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* del INVIMA siempre y cuando el cambio se haya aprobado por el comité de ética respectivo.

VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Ricardo Enrique Escobar, Gerente General de Biosystems, mediante radicado 14071217 de fecha 25 de julio de 2014, donde solicita autorización de importación para los productos “SD CHIKUNGUYA IgM ELISA Y SD BIOLINE CHIKUNGUNYA IgM” con fines de donación e investigación epidemiológica y vigilancia de virus de CHIKUNGUNYA en Instituto Nacional de Salud.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA y dada la importancia del evento de interés en salud pública para el país, aprueba el ingreso de los productos SD CHIKUNGUYA IgM ELISA Y SD BIOLINE CHIKUNGUNYA IgM, con fines de investigación epidemiológica y vigilancia del virus de CHIKUNGUNYA en el Instituto Nacional de Salud.

Las cantidades aprobadas son las siguientes:

SD Chikungunya IgM ELISA cantidad 3 Kits cada uno de 96 pruebas
SD BIOLINE Chikungunya IgM cantidad 5 Kits cada uno de 25 pruebas

4.2 A solicitud del doctor Ricardo Enrique Escobar, Gerente General de Biosystems, mediante radicado 14074908 de fecha 06 de agosto de 2014 se requiere concepto sobre la clasificación de los productos “SD BIOLINE SEMEN INSPECTION y SD BIOLINE BLOOD INSPECTION”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que los reactivos SD BIOLINE SEMEN INSPECTION y SD BIOLINE BLOOD INSPECTION se clasifican en la categoría II.

Siendo las 11:00 am del 14 de agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. María Eugenia Gonzalez R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Universitario

Dra. Zulma Valbuena J.
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

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014