



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
Republica de Colombia

CIRCULAR EXTERNA NUMERO DG-100- 00165-06

PARA: FABRICANTES, IMPORTADORES Y/O COMERCIALIZADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

DE: DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

ASUNTO: FECHAS DE REUNIÓN COMITÉ TÉCNICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS-SEGUNDO SEMESTRE 2006

FECHA: MAYO 31 DE 2006

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA debe ejercer estricto control y vigilancia sobre los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, el artículo 7° del Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registro sanitario y la vigilancia de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario de reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificadas en la Categoría III, el concepto técnico especializado de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA. Además, la Resolución 240490 de 1999, por la cual se crea el Comité Técnico Para la Evaluación de Los Productos de Diagnostico para Enfermedades Infecciosas y se le asignan las funciones, señala "entre otras" que este participe cuando la Subdirección de Insumos para la salud y Productos Varios del INVIMA lo solicite para la emisión del concepto técnico sobre la información técnica-científica presentada con la solicitud de Registro Sanitario para los productos y/o reactivos de diagnostico *in vitro*.

En virtud de lo anterior, se informa a los fabricantes, importadores y/o comercializadores, de reactivos de diagnostico *in-vitro* clasificados en la categoría III las fechas en que se llevarán a cabo las reuniones del Comité Técnico Para la Evaluación de Los Productos de Diagnostico para Enfermedades Infecciosas en el segundo semestre del año en curso.

- a. **COMITÉ 7** : JULIO 28 DE 2006
- b. **COMITÉ 8**: AGOSTO 31 de 2006
- c. **COMITÉ 9**: SEPTIEMBRE 29 DE 2006
- d. **COMITÉ 10**: OCTUBRE 27 DE 2006

Atentamente,


PERLA INÉS LLINAS ÁLVAREZ
Director General (E)

Proyectó: Maira Cecilia Brún Pacheco
Bacterióloga Contratista