



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

CIRCULAR EXTERNA NUMERO DG-100-00242-06

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

DE: DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

ASUNTO: ENTREGA DE EXPEDIENTES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN-VITRO*

FECHA: JULIO 17 DE 2006

Los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 4 del Decreto Ley 1290 de 1994 establecen 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 7º 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 el Concepto Técnico Especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III para el registro sanitario, por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA.

En virtud de lo anterior, se informa a los fabricantes, importadores y/o comercializadores, que la radicación de los expedientes de reactivos de diagnóstico *in-vitro* ante la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios para que ingresen a la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA para Evaluación de los Productos de Diagnóstico *in-vitro* para Enfermedades Infecciosas, tendrán como plazo máximo de entrega las siguientes fechas, según la programación de sus reuniones.

La presente deroga la Circular DG 100-00166-06.

- a. **REUNIÓN JULIO:** hasta el 7 de Julio
- b. **REUNIÓN AGOSTO:** hasta el 4 de Agosto
- c. **REUNIÓN SEPTIEMBRE:** hasta el 4 de Septiembre
- d. **REUNIÓN OCTUBRE:** hasta el 2 de Octubre
- e. **REUNIÓN NOVIEMBRE:** hasta el 3 de Noviembre
- f. **REUNIÓN DICIEMBRE:** hasta el 4 de Diciembre

Atentamente,

Judith del Carmen Mestre Arellano
Subdirectora de Medicamentos con asignación
De funciones de la Subdirección de Insumos.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General