



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

ACTA No. 07

**SESIÓN ORDINARIA
15 de Julio de 2010**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

Dra. **LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**
Dra. **MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**
Dr. **SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretaria Ejecutiva:
Dra. **MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se revisó el Acta y se corrigió el numeral 4.1 quedando de la siguiente manera:

"... 4.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 13 de 2010 donde solicita autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica, Biozima Chagas Recombinante, con número de expediente 610, fabricado por LABORATORIOS LEMOS S.R.L. mediante radicado No. 9109373 de fecha 21/12/2009.

Concepto: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, NIEGA el ingreso del reactivo Biozima Chagas Recombinante, debido a que no adjunta la documentación solicitada..."

3. TEMAS A TRATAR



3.1. A solicitud de ABO DE COLOMBIA realizada mediante oficio con radicado No 10045808 de fecha 29/06/2010, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **ANTI - CDE**, con número de expediente 613, fabricado por ABO DE COLOMBIA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico especializado por el cual **APLAZA** el reactivo **ANTI - CDE**, para ser usado en **LABORATORIO CLINICO** y **BANCOS DE SANGRE**. Debido a que no presenta la siguiente documentación:

- Protocolo de investigación para llevar a cabo el estudio clínico interno.
- Enviar un muestra de reactivo **ANTI – CDE**, incluyendo el inserto del kit.


3.2. A solicitud de E.M. RAMIREZ E.U., realizada mediante oficio con radicado No 1047156 de fecha 02/07/2010, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Biozima Chagas Recombinante**, con número de expediente 614, fabricado por LABORATORIOS LEMOS S.R.L.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **APRUEBA** concepto técnico del reactivo **Biozima Chagas Recombinante**, para ser usado en **LABORATORIO CLINICO Y BANCOS DE SANGRE**.

4. Varios

En la proxima sala se revisara los procedimientos relacionados con sistema Gestion de Calidad del Instituto en la cual se ve inmersa la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro.

Siendo las 12:00 horas del 15 de Julio de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


LUZ CLEMENCIA JIMENEZ ORTIZ
Miembro SERD


MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD


SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ
Miembro SERD


MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: **ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**
Secretaria Técnica Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro