



246

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE  
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

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

**ACTA No. 11 Octubre 16 de 2008**

FECHA: 16 de Octubre de 2008

HORA: 8.00 A.M.

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS DIRECCIÓN  
GENERAL INVIMA TERCER PISO.

**DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

**1. Verificación del Quórum.**

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección general, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ**- Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, el **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología y la **Dra. MARIA EUGENIA GONZALEZ** – Delegada del Colegio Nacional de Bacteriología. CNB de Colombia.

**2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado**

**2.1** A solicitud de Biomerieux de Colombia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No 8049328, de fecha 22/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico In Vitro, **FTA-ABS** con número de expediente 545, fabricado por Biomerieux S.A.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **FTA-ABS**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



2.2 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8049737, de fecha 25/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **Novaclone™ Anti - IgG** con número de expediente 546, fabricado por Inmucorgamma.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Novaclone™ Anti - IgG**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8052867, de fecha 08/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **ETI- RUBEK- M reserve PLUS** con número de expediente 547, fabricado por DiaSorin S.p.A.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **ETI- RUBEK- M reserve PLUS**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.4 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8052869, de fecha 08/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **ETI- RUBEK- G PLUS** con número de expediente 548, fabricado por DiaSorin S.p.A.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **ETI- RUBEK- G PLUS**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.5 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8053448, de fecha 10/09/2008 y radicado No. 8055805 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **CAPTURE - R® READY- SCREEN® (I and II) o CAPTURE - R® READY- SCREEN® 4**, con número de expediente 549, fabricado por Inmucor.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **CAPTURE - R® READY- SCREEN® (I and II) o CAPTURE - R® READY- SCREEN® 4**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio.



2.6 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8053447, de fecha 10/09/2008 y radicado No. 8055813 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **CAPTURE - R® READY- INDICADOR RED CELLS**, con número de expediente 550, fabricado por Inmucor.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo, **CAPTURE - R® READY- INDICADOR RED CELLS**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.7 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8053203, de fecha 09/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **Novaclone Anti – IgG Polyespecific (Green or Clear)** con número de expediente 551, fabricado por Inmucor.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Novaclone Anti – IgG Polyespecific (Green or Clear)**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.8 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8052855, de fecha 08/09/2008 y radicado No. 8055804 de fecha 22/09/2008 emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **CAPTURE – R SELECT** con número de expediente 552, fabricado por Inmucor.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **CAPTURE – R SELECT**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.9 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8052844, de fecha 08/09/2008 y radicado No. 8055803 de fecha 22/09/2008,, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **CAPTURE - R® Positive Control Serum (Weak) y CAPTURE - R® Negative Control Serum**, con número de expediente 553, fabricado por Inmucor.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **CAPTURE - R® Positive Control Serum (Weak) y CAPTURE - R® Negative Control Serum**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



2.10 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8052849, de fecha 08/09/2008 y radicado No. 8055815 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **CAPTURE - R- READY SCREEN (POOLED CELLS)**, con número de expediente 554, fabricado por Inmucorgamma.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **CAPTURE - R- READY SCREEN (POOLED CELLS)**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.11 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8054376, de fecha 15/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **INNO-LIPA HLA DQB 1 UPDATE / INNO-LIPA HLA DQB 1 MULTIPLEX**, con número de expediente 555, fabricado por Innogenetics - Belgica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **INNO-LIPA HLA DQB 1 UPDATE / INNO-LIPA HLA DQB 1 MULTIPLEX**, para ser usado en Laboratorios Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

2.12 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8054384, de fecha 15/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **INNO-LIPA HLA -B / INNO LIPA HLA - B MULTIPLEX**, con número de expediente 556, fabricado por Innogenetics - Belgica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **INNO-LIPA HLA -B / INNO LIPA HLA - B MULTIPLEX**, para ser usado en Laboratorios Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

2.13 A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8054387, de fecha 15/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **INNO-LIPA HLA - C / INNO - LIPA HLA -C (AMPLIFICACIÓN)**, con número de expediente 557, fabricado por Innogenetics - Belgica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **INNO-LIPA HLA - C / INNO - LIPA HLA -C (AMPLIFICACIÓN)**, para ser usado en Laboratorios Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.



250

**2.14** A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8054390, de fecha 15/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **HEP-CHECK-1**, con número de expediente 558, fabricado por VEDA LAB.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **HEP-CHECK -1**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

**2.15** A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8054379, de fecha 15/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **INNO-LIPA HLA DRB1 PLUS / INNO-LIPA HLA DRB1 AMPLIFICACION / INNO- LIPA HLA DRB DECODER / INNO- LIPA HLA DRB DECODER AMPLI**, con número de expediente 559, fabricado por Innogenetics - Belgica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **INNO-LIPA HLA DRB1 PLUS / INNO-LIPA HLA DRB1 AMPLIFICACION / INNO-LIPA HLA DRB DECODER / INNO- LIPA HLA DRB DECODER AMPLI**, para ser usado en Laboratorios Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

**2.16** A solicitud de BioSystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8054380, de fecha 15/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **INNO-LIPA HLA - A / INNO - LIPA HLA -A MULTIPLEX**, con número de expediente 560, fabricado por Innogenetics - Belgica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **INNO-LIPA HLA - A / INNO - LIPA HLA -A MULTIPLEX**, para ser usado en Laboratorios Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

**2.17** A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8055075, de fecha 17/09/2008 y radicado No. 8055800 de fecha 22/09/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **DAT POSITIVE CONTROL CELL**, con número de expediente 561, fabricado por Immucor.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **DAT POSITIVE CONTROL CELL**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



### 3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **HAI TOXO POLICHACO**, importado por EM Ramírez EU, mediante radicado No. 8049701 de fecha 25/08/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **HAI TOXO POLICHACO**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.2 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **BIOXIMA TOXO**, importado por EM Ramírez EU, mediante radicado No. 8049704 de fecha 25/08/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **BIOXIMA TOXO**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Bioblot HIV – 1 PLUS**, importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8051311 de fecha 01/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **Bioblot HIV – 1 PLUS**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.4 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo **InmunoComb II CMV IgG**, importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8051300 de fecha 01/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **InmunoComb II CMV IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.5 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 22 de 2008, para el reactivo **HCV PRUEBA RAPIDA**, importado por IMEX GROUP S.A., mediante radicado No. 8049283 de fecha 22/08/2008.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo HCV PRUEBA RAPIDA, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.6 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **EIAGEN HCV Ab Kit**, importado por Annar Diagnóstica Import Ltda, mediante radicado No. 8048403 de fecha 19/08/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **EIAGEN HCV Ab Kit**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.7 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo **InmunoComb CMV IgM**, importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8051298 de fecha 01/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **InmunoComb CMV IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.8 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 10 de Septiembre 11 de 2008, para el reactivo **Kit de Reactivos RPR NOSTICON II**, importado por Biomerieux Colombia, mediante radicado No. 8054497 de fecha 16/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Kit de Reactivos RPR NOSTICON II**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.9 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 10 de Septiembre 11 de 2008, para el reactivo **HIV Test Elisa**, importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8054475 de fecha 16/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **HIV Test Elisa**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

4.0 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 10 de Septiembre 11 de 2008, para el reactivo **HIV Ag/ Ac ELISA 4ª Generación**, importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8054477 de fecha 16/09/2008.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo HIV Ag/ Ac ELISA 4ª Generación, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

4.1 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 10 de Septiembre 11 de 2008, para el reactivo **Kit de Reactivos Vidas® CMV IgG**, importado por Biomerieux Colombia, mediante radicado No. 8054499 de fecha 16/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Kit de Reactivos Vidas® CMV IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.2 Respuesta a la Sala de requerimiento dejado en Acta No. 8 de Julio 24 de 2008, para el reactivo **Bioelisa HSV IgM (Immunocapture)**, importado por Laboratorios DAI de Colombia S.A., mediante radicado No. 8054755 de fecha 16/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Bioelisa HSV IgM (Immunocapture)**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

#### 4. AMPLIACIÓN DE CONCEPTO

4.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8049093 de fecha 21/08/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **EIAGEN ANTI – CORE IgM KIT** con número de expediente 526, fabricado por ADALTIS INC.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **NO APRUEBA LA AMPLIACIÓN** del reactivo **EIAGEN ANTI – CORE IgM KIT**, para ser usado en Banco de Sangre.

#### 5. REACTIVOS PARA INVESTIGACIÓN

5.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8049094 de fecha 21/08/2008, emitir Concepto para la importación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación clínica.





254

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el reactivo de Diagnóstico In Vitro: Cozart EIA Cotinine SERUM Kit, Código M155B1 (10), para ser usado en el estudio de investigación “Evaluación de los niveles de Cotinina como factor de riesgo para periodontitis crónicas y agresivas” adelantado por la Universidad del Bosque Sede Bogotá.

5.2 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8053379 de fecha 10/09/2008, emitir Concepto para la importación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación clínica.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA los reactivos de Diagnóstico In Vitro: SD BIOLINE Leptospira IgM Código 16FK30 (7), BIOLINE Hantaan Virus Código 17FK10 (4); LEPTOSPIRA EIA (3) para ser usado en el estudio de investigación “Epidemiología Urbana de la Leptospirosis patógena en un área endémica para la circulación del virus del dengue en la Región Caribe Colombiana” adelantado por la Universidad del Norte de Barranquilla.

## 6. MODIFICACIÓN DE REACTIVO

6.1 A solicitud de BioKit S.A., requiere modificación de la Versión Bioelisa HTLV I+II V 4.0 y Kit HTLV 1+2 (r), hecha mediante radicados No. 8050638 de fecha 28/08/2008 y No. 8054408 de fecha 15/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA LA MODIFICACIÓN del reactivo Bioelisa HTLV I+II V 4.0 y Kit HTLV 1+2 (r), para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

## 7. VARIOS

7.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, consulta sobre modificación al Registro Sanitario de expedientes No. 19984661 y No. 19990708, hecha mediante radicado No. 8051870 de fecha 03/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que de acuerdo al Decreto 3770 de 2004, artículo 19 “Parágrafo. *Los productos y reactivos de diagnostico In vitro que cambia en su composición básica, reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren la expedición de un nuevo registro sanitario*”.

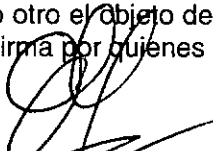


7.2 A solicitud de Biología Molecular Ltda. BioMol Ltda, consulta acerca si los Kits para Identificación Genética utilizados para amplificar STR e identificar ADN a partir de muestras forenses requieren o no de Registros Sanitarios, hecha mediante radicado No. 8051303 de fecha 01/09/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivo de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que los Kits para Identificación Genética utilizados para amplificar STR e identificar ADN a partir de muestras forenses no requieren registro sanitario, puesto que no se consideran reactivos de diagnosticos.

Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 5 de Noviembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 16 de Octubre de 2008.



**Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ**  
Secretario Técnico Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro  
Subdirector de Insumos para la Salud  
y productos Varios



**Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**  
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia



**Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ**  
Delegada del Ministerio de la Protección  
Social



**Dr. HAROLD BOLAÑOS**  
Delegado Sociedad Colombiana de Patología



**MILDRED ASENDRA FONTALVO**  
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada  
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: Juan Carlos Vargas.  
16-10-2008