



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 N. 4 JULIO 16 DE 2009

FECHA: 16 de Julio de 2009

HORA: 8:00 A.M.

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

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 el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** - Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dr. SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, la **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia y la **Dra. MILDRED ASENDRA F.** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Reactivos para Investigación

2.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 9052713 de fecha 27/05/2009, solicita autorización para importar 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, solicita al interesado aclarar lo siguiente:

- **Atendiendo al hecho que las muestras positivas van a ser remitidas para ser procesadas en la Universidad del Quindío y pueden alcanzar un número de 900, no**



es claro para la Sala, porque la cantidad de reactivo solicitado es solo para 640 muestras.

- Refiriéndose a la página 43 la carta emitida por Vircell y se copia textualmente:

“El equipo SPEED-OLIGOTOXOPLASMA, es un equipo en fase de desarrollo. El equipo se ha diseñado en base a la tecnología de SPEED-OLIGO, desarrollada por VIRCELL. En la fase actual el equipo requiere ser sometido a evaluaciones para testar su sensibilidad y especificidad.

Una vez realizada esta fase de evaluación de funcionamiento y en el caso de que el resultado de las evaluaciones sea positivo, se definirá el uso previsto del equipo”.

Si estando el equipo aún en fase de desarrollo, porque en el estudio no existe un objetivo sobre el desempeño de este.

2.2 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 9052710 de fecha 27/05/2009, solicita autorización para importar 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: SD DENGUE NS1 Ag ELISA, Cantidad (6), Código 11EK50; SD BIOLINE DENGUE NS1 Ag, Cantidad (20), Código 11FK50; para ser usado en el estudio de investigación “Comparación de tres pruebas de detección del antígeno NS1 para el diagnóstico de Dengue”, adelantado por la Universidad del Valle, sede Cali.

Nota: En caso de terminar el estudio y quede reactivo sobrante, se deberá informar al Comité de Ética de la Institución quien velará por su destrucción.

3. Varios

3.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, solicita conceptuar sobre Reactivos de Diagnóstico In Vitro Huérfanos, hecha mediante radicado No. 9051342 de fecha 21/05/2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que para emitir el concepto final se espera recibir información que permita hacer un aporte mayor para la construcción de la reglamentación necesaria de los Reactivos Huérfanos y para ello, los miembros de la sala realizarán una consulta adicional sobre los debates que al respecto se están llevando actualmente en el Congreso.



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 20 de Agosto 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 Julio de 2009.

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

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica

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

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia

Proyecto y digitó: Mildred Asendra Fontalvo. *As.*
16 Julio de 2009