



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. 2 FEBRERO 19 DE 2009**

**FECHA:** 19 de Febrero 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 la Dr. **MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** - Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social y la **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia.

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

**2.1** A solicitud de In Vitro Medical Distribuidora Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 9005824 de fecha 03/02/2009, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **1-2-3 Rapid Hema Express Malaria PFV**, con número de expediente 603, fabricado por Hema Diagnostics System.

**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 **1-2-3 Rapid Hema Express Malaria PFV**, por cuanto no allega los estudios externos traducidos al español, no presenta estudios de estabilidad a diferentes temperaturas.



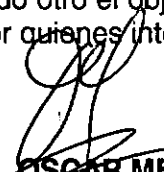
### 3. Varios

3.1. A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, solicita determinar si es necesario o no realizar el llamamiento a revisión de oficio a registros sanitario de productos para Malaria y Dengue que se clasificaron con Categoría II de acuerdo a listado emitido por la sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, hecha mediante radicado No. 9006011 de fecha 04/02/2009.


**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 debe llamarse a revisión de oficio par así proceder a reclasificarlos de manera individual.

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 19 de Marzo 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 19 de Febrero 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

  
**HAROLD BOLAÑOS**  
Delegado Sociedad Colombiana de Patología

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



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

Proyecto y digitó: Luz Edilma Bernal Valenzuela *L*  
19 Febrero de 2009