



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. 8 DICIEMBRE 10 DE 2009

FECHA: 10 de Diciembre de 2009

HORA: 9:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso.
Callé 18 A No. 69-52.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, 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 **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dr. SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica 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. Autorización para Reactivos de Investigación.

2.1 A solicitud del Doctor GILBERTO ALVAREZ URIBE, realizada mediante oficio con radicado No 9089044 de fecha 08/10/2009 y Radicado No. 9097297 de fecha 09/11/2009, solicita autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, requiere que el interesado allegue la siguiente documentación:


- Carta de presentación de la compañía, esta debe incluir el inserto de los reactivos a importar.
- Carta de aprobación del Comité de Etica del Instituto Nacional de Cancerología.



- **Certificado de Existencia y Representación Legal.**


Aclarar si el estudio es multicentrico y de ser así requiere aval del Comité de Ética de las Instituciones involucradas en la recolección de muestras.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:00 p.m. y se firma por quienes intervinieron el día 10 de diciembre de 2009.


Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Subdirectora de Insumos para la Salud
y productos Varios


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


Dra. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Delegada Colegio Nacional de
Bacteriología-CNB Colombia


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


Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Delegado Sociedad Colombiana
de Patología Clínica

Proyecto y digitó: Mildred Asendra Fontalvo. 
10 Diciembre de 2009