



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

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

13 DE OCTUBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN 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 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. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 9 de Septiembre 15 de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3. TEMAS A TRATAR

3.1 Reactivos para investigación.

3.2 A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 11086093 de fecha 08/09/2011, 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 el reactivo de Diagnóstico In Vitro: DENGUE IgG Capture ELISA, referencia E-DEN01G, cantidad 64 Kits, para ser usado en el estudio de investigación *“Estudios de la carga de la infección por dengue en niños y adultos de la comuna de Santa Cruz, ciudad de Medellín, Colombia”*.

Siendo las 12:00 horas del 13 de Octubre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

