



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

**ACTA No. 05  
SESIÓN ORDINARIA**

**13 de Mayo de 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION 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:

Dr. **ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
Dr. **LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**  
Dr. **MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**  
Dr. **SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. **MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**

**2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**

**3. TEMAS A TRATAR**

**Autorización de protocolos de investigación**

3.2 A solicitud de BioSystems, realizada mediante oficio con radicado No. 10026518 de fecha 20/04/2010, 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, **APLAZA LA APROBACION DEL INGRESO de los reactivos: DENGUE IgG Capture ELISA codigo E- DEN01G, Cantidad (10**



**KIT); DENGUE IgG Indirect, Cantidad (20 KIT), Código E-DEN02G; DENGUE NS1 ELISA, Cantidad (10 KIT), Código E-DEN02P; hasta tanto no se aclare el numero de kits para cumplir con la totalidad del estudio que seran usado en la investigación “Caracterización de la infección por dengue en escolares de Medellín, Antioquia – Colombia a través del Instituto Colombiano de Medicina Tropical ICMT – CES”.**

#### **4. CONCEPTO TECNICO**

4.1 A solicitud de E.M. RAMIREZ E.U., realizada mediante oficio con radicado No 10027856 de fecha 26/04/2010, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Biozima Chagas Recombinante**, con número de expediente 610, fabricado por LABORATORIOS LEMOS S.R.L.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA el concepto técnico del reactivo Biozima Chagas Recombinante, para ser usado en LABORATORIO CLINICO Y BANCOS DE SANGRE, hasta tanto allegue la siguiente documentación:

- **Inserto en español.**
- **Estudio Interno.**

4.2 A solicitud de E.M. RAMIREZ E.U., realizada mediante oficio con radicado No 10027852 de fecha 26/04/2010, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in Vitro, **Toxoplasmosis látex**, con número de expediente 611, fabricado por GT LABORATORIOS S.R.L.

**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 **APRUEBA** el reactivo Toxoplasmosis látex, para ser usado en LABORATORIO CLINICO.

#### **5. VARIOS**

Elección del Presidente de la Sala Especializada de Reactivo de Diagnostico In Vitro.

**Por Votación unánime de los comisionados se eligió al Dr. Sergio Jaramillo Velásquez como presidente de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro, quien actuara como representante de la Sala cuando sea requerido y concederá la palabra durante las deliberaciones por el tiempo que desea intervenir y su tiempo será hasta el termino de su periodo como miembro de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro.**



Siendo las 12:00 horas del día 13 de mes Mayo de año 2010, se dio 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 VELASQUEZ**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**  
Secretaria Ejecutiva SERD

\_\_\_\_\_  
**Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**

Subdirectora de Insumos para la Salud y productos Varios  
Secretaria Técnica Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro