



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. 1 ENERO 29 DE 2009**

**FECHA:** 29 de Enero 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 Novatec Diagnostic y CIA Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8077733 de fecha 15/12/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **ANTI HUMAN GLOBULIN**, con número de expediente 601, fabricado por Plasmatec Laboratory Products.

**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 **ANTI HUMAN GLOBULIN**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



**2.2** A solicitud de Novatec Diagnostic y CIA Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8077736 de fecha 15/12/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **ANTI C+D+E** con número de expediente 602, fabricado por Plasmatec Laboratory Products Ltda.

**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 **ANTI C+D+E**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

**2.3** A solicitud de EM Ramírez EU, realizada mediante oficio con radicado No 8074798 de fecha 02/12/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **HEMAVE TOXO** con número de expediente 600, 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, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **HEMAVE TOXO**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

### **3. Respuesta a Requerimiento**

**3.1** Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 13 Diciembre 11 de 2008, Derecho de Petición. Uso de pruebas rápidas en investigación académica de la Universidad de Antioquia; importado por Annar Diagnóstica Import, mediante radicado No. 8079571 del 19/12/2008.

**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 protocolo de Investigación “Mejoramiento de las competencias para el diagnóstico y el manejo de la Sífilis gestacional y congénita en Turbo Colombia.

### **4. Revisión de Oficio**

**4.1** A petición de la Subdirección de Registros Sanitarios; hecha mediante radicado No. 8073406 de fecha 26/11/2008, solicita concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio del producto **MARK HIV 1+2**; Titular del Registro: UNIMARK COLOMBIA LTDA; Registro Sanitario INVIMA V-000002.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que se debe proceder a la suspensión del Registro Sanitario, hasta tanto el Representante Legal comparezca ante el INVIMA.



## 5. Reactivos de Investigación

5.1 A solicitud de CIDEIM, realizada mediante oficio con radicado No. 8072655 de fecha 24/11/2008, 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 los reactivos de Diagnóstico In Vitro: BRMJJ3 CUSTOM PLATE: 600 UNIDADES, COL3 CUSTOM PLATE: 100 UNIDADES, T3462 CATION ADJUSTD MUELLER HINTON BROTH: 600 TUBOS, T3339 DEMINERALISED WATER: 600 TUBOS.

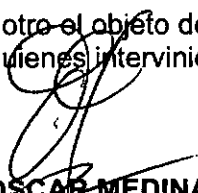
## 6. Varios

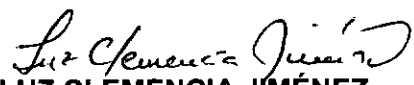
6.1. A solicitud ARROW MEDICAL DE OCCIDENTE S.A. "ARMOC S.A.", solicita conceptuar sobre si los productos en mención requieren o no de registro sanitario, hecha mediante radicado No. 0900867 de fecha 09/01/2009.

**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 requieren de Registro Sanitario.

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 Febrero 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 29 de Enero 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



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia  
Página 4 de 4

*Harold O Bolaños*

**HAROLD BOLAÑOS**

Delegado Sociedad Colombiana de Patología

*Maria Eugenia González*

**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*  
29 Enero de 2009