

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

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

14 DE JUNIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitada:

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA

1. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

La Sala se manifiesta en el sentido de aclarar que los conceptos contenidos en el acta firmada el 17 de mayo de 2012 corresponden al acta número 3 publicada actualmente en la página Web del INVIMA.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, radicada con Número 12043978 de fecha 31/05/2012, donde requiere aclaración frente al concepto emitido por la sala en el numeral 3.4 del acta 03 de mayo 17 de 2012, se transcribe literalmente el concepto emitido:

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

“3.2 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, realizada mediante oficio con radicado No. 12029757 de fecha 18/04/2012, donde requiere evaluación del producto *"Intelligender prueba de predicción del sexo"*.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptúa que el producto en mención no es competencia de esta sala.”

La Sala se permite aclarar que el producto *Intelligender prueba de Predicción del sexo* debe ajustarse a lo reglamentado en el artículo 12 del Decreto 3770 de 2004 en cuanto al principio de la prueba, especificaciones de calidad del producto terminado: sensibilidad, especificidad, reproducibilidad/precisión y estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas, ya que con la información allegada sin los soportes de los estudios técnicos no es posible determinar la validez de la prueba.

Por lo anterior, la Sala recomienda el llamado a revisión de oficio amparado en lo reglamentado por el Artículo 14 del mencionado Decreto con los requerimientos antes indicados.

Siendo las 12:00 horas del 14 de junio de 2012, 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

CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Profesional Contratista SIPV

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
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

