

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

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

17 DE MAYO DE 2012

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. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 2 de marzo 15 del 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Reactivos para investigación.

3.2 A solicitud del Señor Edgardo Bulla Pinzón, realizada mediante oficio con radicado No.12024285 de fecha 28/03/2012, donde requiere emitir concepto para clasificación

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



del producto Categoría II o III "Reactivo de diagnóstico in vitro Lifecodes anticuerpo donante específico DSA".

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 el Reactivo de Diagnóstico In Vitro es Categoría III, por lo tanto deben allegar la información de acuerdo con el Título III, capítulo I del Decreto 3770 de 2004 del Ministerio de la Protección Social.

3.3 A solicitud del Señor Fernando Blanco, realizada mediante oficio con radicado No.12029003 de fecha 16/04/2012, donde requiere clasificación del producto "Detector de alcohol en aliento".

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 el producto presentado es un Reactivo de Diagnóstico In Vitro

3.4 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.

Siendo las 12:00 horas del 17 de Mayo 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

