

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

**ACTA No. 02**

**SESIÓN ORDINARIA**

**15 DE MARZO 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 (E)**  
**Ing. MUKOIL ROMANOS ZAPATA SEDP (INVITADO)**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

No se realizan observaciones al Acta N° 1 de Febrero 15 del 2012.

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1 Reactivos para investigación.**

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



**3.2** A solicitud del Señor Raúl Hernando Murillo Moreno, realizada mediante oficio con radicado No. 1204933 de fecha 27/02/2012, allega alcance al radicado No 9109373 de fecha 21/12/2009, donde requiere la autorización de importación de reactivos para investigación clínica del Protocolo “**Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN-VPH para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico**”

**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 siguientes Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

- hc2 High-Risk HPV DNA Test Kits, cantidad 177 kits
- hc2 DNA Collection Device, cantidad 214 kits
- Digene HPV Genotyping PS Test RUO, cantidad 39 kits.

Para ser usados en el estudio de investigación “**Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN-VPH para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico**”

Siendo las 12:00 horas del 15 de Marzo 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

\_\_\_\_\_  
**ZULAMA VALBUENA JIMÉNEZ**  
Secretaria Ejecutiva SERD

\_\_\_\_\_  
**MUKOIL A. ROMANOS ZAPATA**  
Secretario 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](http://www.invima.gov.co)

