



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

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

15 DE SEPTIEMBRE DE 2011

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. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 8 de Agosto 18 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3. Respuesta a requerimiento

3.1 Respuesta a Sala del requerimiento dejado en Acta No. 7 de julio 14 de 2011, para el reactivo **Prueba de un paso para HBsAg** importado por Felgon Ltda.; mediante radicado No. 11078329 de fecha 17/08/2011.

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 no aprueba el reactivo **Prueba de un paso para**

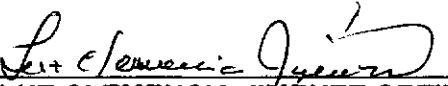



HBsAg, en razón a que en el estudio presentado no se allega los siguientes aspectos, según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, artículo 7, numeral 2:

- a) Sensibilidad;
- b) Especificidad;
- c) Valores predictivos positivos y negativos;
- d) Seroconversión en días;
- e) Prevalencia base;
- f) Descripción del tipo de población.

Por lo anterior, se informa al interesado que para evaluar nuevamente la solicitud debe iniciar nuevamente el trámite ante esta Sala.

Siendo las 12:00 horas del 15 de Septiembre de 2011, 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 VELÁSQUEZ
Miembro SERD


MILDRED ASÉNDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva SERD


Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro