



150

Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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 No. 12 diciembre 12 de 2007

Fecha: diciembre 12 de 2007

Hora: 8:00 am

Lugar: INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- Sala de Juntas de la Subdirección de Insumos del Invima.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos, 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 Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ - Delegada Colegio Nacional de Bacteriología - CNB Colombia, Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ - Delegada Ministerio de la Protección Social, Dra. ELIZABETH CAMELO BOGOTA - Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro (E) de la Comisión Revisora del INVIMA.

Desarrollo de la reunión

1. Aclaración de Concepto técnico emitido en Acta de abril 26 de 2007.

1.1 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, realizada mediante oficio con radicado No. 7043450 de fecha 24/09/2007, aclarar concepto técnico especializado emitido en Acta No 3 de abril 26 de 2007 al reactivo de diagnóstico in vitro ABBOTT PRISM HBsAg Assay Kit importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A.

CONCEPTO: Evaluados los hechos y teniendo como antecedente que dicho reactivo fue evaluado y aprobado por el Comité técnico para evaluación de productos para enfermedades infecciosas mediante Acta No 11 de 23 de septiembre de 2005, 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 de diagnóstico in vitro ABBOTT PRISM HBsAg Assay Kit para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.




Libertad y Orden

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

2. Referente al acta de visita al establecimiento PROASECAL Ltda., donde se indica que la empresa obtenga concepto por parte de la Sala Especializada de Insumos acerca de si la actividad desarrollada por la empresa y sus especímenes (preparación de muestras para control de calidad externo en el área de parasitología en laboratorios clínicos) están cobijados dentro del ámbito de aplicación del Decreto 3770 de 2004, la Sala Especializada de reactivos de diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que estos productos no son considerados reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente.

Se da por terminada la sesión y firman los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA que en ella intervinieron, el 12 de diciembre de 2007.


LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Delegada.
Ministro de la Protección Social


MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada.
Colegio Nacional de Bacteriología –
CNB Colombia


ELIZABETH CAMELO BOGOTA
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
Reactivos de Diagnóstico in Vitro (E).INVIMA