



Libertad y Orden



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. 3 MARZO 18 DE 2010

FECHA: 18 de Marzo de 2010

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso.
Calle 18 A No. 69-52.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, 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. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** – Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dr. SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica y la **Dra. MELISSA LLAÍN GÓMEZ** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Autorización Protocolo de Investigación

2.1 Respuesta a requerimiento dejado en sala en acta N° 2 de febrero 18 del 2010, para la autorización de Kits de preclancia que será utilizado en el "tamización de Preeclampsia" importado por la Organización Mundial de La Salud, mediante radicado N° 10012635.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA APRUEBA la entrada de los Kits de Preeclampsia al País, al finalizar el estudio favor enviar a la Sala Especializada de Reactivo de Diagnostico In Vitro la certificación de terminación del estudio. *M*



Libertad y Orden



3. Varios

3.1 A solicitud de la Señora Damaris Zambrano mediante radicado no. 10007204 de fecha 05 de febrero de 2010, solicita se conceptúe:

- Si el INVIMA emita notificación local sobre los riesgos asociados al uso de tiras reactivas que contienen **GDH - PQQ (Glucosa Deshidrogenasa con Pirrolquinolina quinona)** debido a que pueden reportar resultados falsamente elevados de glucosa en sangre en pacientes con diabetes que están siendo tratados con ciertos medicamentos o terapias utilizadas en la práctica clínica.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda al INVIMA llamar a revisión de oficio a los proveedores de la tecnología GDH - PQQ (Glucosa Deshidrogenasa con Pirrolquinolina quinona).

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:00 p.m. y se firma por quienes intervinieron el día 18 de Marzo de 2010.

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirectora de Insumos para la Salud
y productos Varios

Dra. LUZ CLÉMENCIA JIMÉNEZ
Miembro SERD

Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD

Dra. MELISSA ANDREA LLAIN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva de la SERD

Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

Proyecto y digitó: Melissa Llaín Gómez
18 de Marzo de 2010