



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

CIRCULAR EXTERNA NUMERO DG-100- 00166-06

PARA: FABRICANTES, IMPORTADORES Y/O COMERCIALIZADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

DE: DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

ASUNTO: ENTREGA DE EXPEDIENTES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN-VITRO*

FECHA: MAYO 31 DE 2006

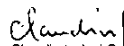
Los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 4 del Decreto Ley 1290 de 1994 establecen que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- debe ejercer estricto control y vigilancia sobre los reactivos de diagnóstico *in-vitro*. Así mismo, el artículo 7° del Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registro sanitario y la vigilancia de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario el concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III para el registro sanitario, por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA.

En virtud de lo anterior, se informa a los fabricantes, importadores y/o comercializadores, que la radicación de los expedientes de reactivos de diagnóstico *in-vitro* ante la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios para que ingresen al Comité Técnico para Evaluación de los Productos de Diagnóstico para Enfermedades Infecciosas, tendrán como plazo máximo de entrega las siguientes fechas, según la programación de sus reuniones:

- a. **COMITÉ 7:** hasta el 7 de Julio
- b. **COMITÉ 8:** hasta el 4 de Agosto
- c. **COMITÉ 9:** hasta el 4 de Septiembre
- d. **COMITÉ 10:** hasta el 6 de Octubre

Atentamente,


PERLA INÉS LLINAS ÁLVAREZ
Director General (E) *ca*


Claudia Isabel Guevara Pérez
Subdirectora de Insumos para la Salud
y Productos Varios