



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

RESOLUCIÓN No. 2022009338 DE 29 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211134428 de fecha 9 de Julio de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en Cota-Cundinamarca, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: BD VERITOR SYSTEM FOR RAPID DETECTION OF RSV - CLIA WAIVED KIT

Que mediante Auto No. 2021012874 del 16 de septiembre de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

“1. Verificado el Certificado de Venta Libre - CVL- aportado a folio 10 se evidencia ausencia de los requisitos contemplados en el artículo 22 del Decreto 3770 de 2004, por tanto, deberá aportar traducción oficial del certificado aportado FDA 4395-1-2021, así como también el correspondiente apostille, en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998). Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (CDR Cesar A. Perez) que pretende hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.”

Que mediante radicado No. 20211237828 de fecha 10 de noviembre de la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en Cota-Cundinamarca, allegó respuesta al Auto No. 2021012874 del 16 de septiembre de 2021.

Mediante Resolución No. 2021057983 DE 23 de Diciembre de 2021, el INVIMA se NIEGA la solicitud de concesión de registro sanitario con radicado No. 20201192537 de fecha 20 de octubre de 2020 para el producto: BD VERITOR SYSTEM FOR RAPID DETECTION OF RSV - CLIA WAIVED KIT, a nombre de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en Cota-Cundinamarca.

Que mediante radicado No. 20221000549 de fecha 3 de enero de 2022, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en Cota-Cundinamarca, allegó recurso de reposición a la Resolución No. 2021057983 del 23 de Diciembre de 2021, mediante la cual el INVIMA NIEGA la solicitud de concesión de registro sanitario con radicado No. 20201192537 de fecha 20 de octubre de 2020 para el producto: BD VERITOR SYSTEM FOR RAPID DETECTION OF RSV - CLIA WAIVED KIT, a nombre de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en Cota-Cundinamarca, por las razones expuestas en su parte considerativa, argumentando que la respuesta al Auto No. 2021012874 del 16 de septiembre de 2021 era INSATISFACTORIA, en el sentido de que el interesado no aportó lo solicitado. Lo anterior, con fundamento en la normatividad vigente sobre apostille, la cual indica que “la apostilla no solamente da certeza de la autenticidad de la firma de una persona, sino que adicionalmente nos da certeza de que esta misma se impone por parte del funcionario investido de esa competencia en el país de origen, en atención de ello se hace ante el organismo designado por cada país para el efecto, donde se encuentra abonada la firma y el cargo del funcionario público que expide el documento.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022009338 DE 29 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Así las cosas, lo que debía ser objeto de apostilla es la firma del servidor público que expide el documento, no siendo equivalente, para estos efectos, el apostille de la firma del funcionario notarial que autentica la firma del funcionario público, habida cuenta que el notario no fue quien expidió el documento.

CONSIDERANDO

Que los argumentos presentados en el recurso de reposición con radicado No. 20221000549 de fecha 3 de Enero de 2022, es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó CVL APOSTILLADO, dando cumplimiento cabal a la normatividad sanitaria vigente y a la Convención de la Haya.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
BD VERITOR SYSTEM FOR RAPID DETECTION OF RSV - CLIA WAIVED KIT	Kit x 30 determinaciones conteniendo: - 30 dispositivos BD Veritor System RSV - RV Reagent D (30 tubos con 400 µL de reactivo) - Torunda flexible floqueada punta pequeña (30 unidades), Torunda de control positivo de RSV (1 unidad) - Torunda de control negativo de RSV (1 unidad),

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007440**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON & CO. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BD RAPID DIAGNOSTICS (SUZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

CATEGORÍA: III

ÁREA: Laboratorio Clínico

USO: El BD Veritor System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) (Sistema para la detección rápida del virus respiratorio sincitial [RSV]) es un inmunoensayo cromatográfico con una lectura instrumentalizada para la detección directa y cualitativa de la proteína de fusión del virus sincitial respiratorio (RSV por sus siglas en inglés) en muestras directas de torundas nasofaríngeas procedentes de pacientes en los que se sospecha una infección respiratoria de etiología vírica.

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022009338 DE 29 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

REFERENCIAS: 256038
EXPEDIENTE No.: 20206086
RADICACIÓN No.: 20211134428

ARTICULO SEGUNDO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios