



RESOLUCIÓN No. 2023023915 DE 1 de Junio de 2023
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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231109526 de fecha 26 de abril de 2023, el Doctor MICAHEL HIMMEL, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Anyplex™ II MTB/MDR/XDR Detection.

CONSIDERACIONES

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 Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anyplex™ II MTB/MDR/XDR Detection	Kit para 50 reacciones: Primer 4X MTB/MDR TOM Primer 4X MTB/XDR TOM Premix EM1 Control (+) MTB/MDR/XDR PC Control W MTB/MDR/XDR WTC Water RNase-free DNA Extraction Solution

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008210
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR
 FABRICANTE(S): SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR
 IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
 USO: ANYPLEX™ II MTB/MDR/XDR DETECTION ES UN TEST DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y SU RESISTENCIA A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE PRIMERA LÍNEA (ISONIAZIDA Y RIFAMPICINA) Y DE SEGUNDA LÍNEA (FLUOROQUINOLONAS Y MEDICAMENTOS INYECTABLES) A PARTIR DE MUESTRAS DE ESPUTO, CULTIVOS, TEJIDO FRESCO O LAVADO BRONQUIAL EN PACIENTES SINTOMÁTICOS. CUBRE 7 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A ISONIAZIDA EN EL GEN KATG Y EN LA REGIÓN PROMOTORA DE INHA, 18 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA EN EL GEN RPOB, 7 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONA EN EL GEN GYRA Y 6 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL GEN RRS Y EN LA REGIÓN PROMOTORA DE EIS.

EXPEDIENTE No.: 20253441
 RADICACIÓN No.: 20231109526

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.



RESOLUCIÓN No. 2023023915 DE 1 de Junio de 2023
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 ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios