



RESOLUCIÓN No. 2023024013 DE 2 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. 20231115017 de fecha 02 de mayo de 2023, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Elecsys IGRA SARS-CoV-2.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

En mérito a lo expuesto, la Directora Técnica 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
Elecsys IGRA SARS-CoV-2	Kit completo para 200 y 300 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008221
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL TEST ELECSYS IGRA SARS-COV-2 COMBINA LA ESTIMULACIÓN DE LAS CÉLULAS T IN VITRO CON ANTÍGENOS DEL SARS-COV-2 EN LOS COBAS IGRA SARS-COV-2 TUBES CON UN ENSAYO ELECTROQUIMIOLUMINISCENTE (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) “ECLIA” PARA EL INTERFERÓN GAMMA PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE LA RESPUESTA INMUNE DE LAS CÉLULAS T ANTE EL SARS-COV-2 EN SANGRE TOTAL HUMANA. EL TEST ELECSYS IGRA SARS-COV-2 SE HA DESARROLLADO COMO AYUDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS CON UNA RESPUESTA INMUNE ADAPTATIVA MEDIADA POR LAS CÉLULAS T FRENTE AL SARS-COV-2, LO QUE INDICA UNA EXPOSICIÓN PREVIA AL VIRUS O LA VACUNACIÓN FRENTE AL COVID-19. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) “ECLIA” ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.

EXPEDIENTE No.: 20253905
RADICACIÓN No.: 20231115017



RESOLUCIÓN No. 2023024013 DE 2 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 SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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