



RESOLUCIÓN No. 2023023918 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. 20221258021 de fecha 09 de diciembre de 2022, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: VIDAS IFNg QC PANEL.

Que mediante Auto No. 2023000364 de fecha 26 de enero de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando la información del contenido de "2 x 3 g antes de la reconstitución" en el ítem de presentación y componentes del kit para cada uno de los controles (IFNg QC1 e IFNg QC2), de acuerdo con lo indicado por el fabricante en el inserto aportado.*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando el uso completo declarado por el fabricante en el inserto, de acuerdo al ítem "uso previsto" del mismo (folio 31).*

Que mediante radicado No. 20231112216 de fecha 28 de abril de 2023, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA, allegó respuesta al Auto No. 2023000364 de fecha 26 de enero de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023000364 de fecha 26 de enero de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó nuevamente el formulario de solicitud diligenciando completamente el ítem de presentación y componentes del kit para cada uno de los controles, así como el uso completo declarado por el fabricante en el inserto.

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 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
VIDAS IFNg QC PANEL	IFNg QC1 - L1 - 2 x 3 g antes de la reconstitución IFNg QC2 - L2 - 2 x 3 g antes de la reconstitución

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008212
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
 FABRICANTE(S): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
 IMPORTADOR(ES): BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 REFERENCIA(S): VIDAS IFNg QC PANEL



RESOLUCIÓN No. 2023023918 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: VIDAS® IFNg QC PANEL (IFNG QC) ESTÁ INDICADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOENSAYO. ESTE MATERIAL SE PUEDE UTILIZAR PARA SUPERVISAR LA FIABILIDAD Y AYUDAR A MINIMIZAR LA COMUNICACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBAS INCORRECTOS DEL TEST VIDAS® TB-IGRA, QUE ESTÁ AUTOMATIZADO EN EL INSTRUMENTO VIDAS® 3. VIDAS® IFNg QC PANEL, USADO JUNTO CON EL TEST VIDAS® TB-IGRA, PERMITE LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE INTERFERÓN GAMMA (IFN- γ).

EXPEDIENTE No.: 20241507
RADICACIÓN No.: 20221258021

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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios