



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

RESOLUCIÓN No. 2023023896 DE 1 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018022131 de 25 de mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005005 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221255453 de fecha 06 de diciembre de 2022, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005005 para el reactivo de diagnóstico In vitro: cobas HIV - 1/HIV - 2 Qualitative.

Que mediante Auto No. 2023001632 de fecha 14 de marzo 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 únicamente el área de Laboratorio Clínico para el producto: COBAS HIV - 1/HIV - 2 QUALITATIVE; por cuanto el fabricante señala en el inserto en los apartes de Advertencias y precauciones (folios 29 y 76) y limitaciones (folios 37 y 87) que la prueba no está diseñada para utilizarse en el cribado de donantes de sangre o productos sanguíneos.*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud excluyendo en el ítem de presentación y componentes del kit, el producto: "cobas Specimen Pre-Extraction Reagent: 600 ml, (15 × 40 ml)"; por cuanto en el inserto el fabricante aclara en el folio 26 y folio 71 asterisco explicativo para este producto lo siguiente; "Este reactivo no está incluidos en el kit de la prueba cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative".*

Que mediante radicado No. 20231122011 de fecha 09 de mayo de 2023, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, allegó respuesta al Auto No. 2023001632 de fecha 14 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023001632 de fecha 14 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud relacionando el área correspondiente a Laboratorio Clínico; así mismo excluye de la presentación y componentes del kit, el producto: cobas Specimen Pre-Extraction Reagent: 600 ml, (15 × 40 ml).

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;





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

**RESOLUCIÓN No. 2023023896 DE 1 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
cobas HIV - 1/HIV - 2 Qualitative	Kit completo con: cobas HIV-1/HIV-2 Qualitative: 96 y 192 pruebas.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0005005-R1**

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
 FABRICANTE(S): ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
 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: LA PRUEBA DE ÁCIDOS NUCLEICOS COBAS HIV-1/HIV-2 QUALITATIVE PARA USO EN LOS COBAS 6800/8800 SYSTEMS ES UNA PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIACIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO (VIH) TIPO 1 (VIH-1) Y TIPO 2 (VIH-2) EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA Y SANGRE SECA (DBS) HUMANAS. LA PRUEBA ESTÁ CONCEBIDA PARA SU USO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DEL VIH-1/VIH-2. LA DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL VIH-1 O EL VIH-2 INDICA UNA INFECCIÓN POR VIH-1 O VIH-2, RESPECTIVAMENTE. LA PRESENCIA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL VIH-1 O EL VIH-2 EN PLASMA O SUERO DE SUJETOS SIN ANTICUERPOS DEL VIH-1 O EL VIH-2 REVELA UNA INFECCIÓN AGUDA O PRIMARIA. EN BEBÉS DE MADRES INFECTADAS POR VIH Y QUE PRESENTAN ANTICUERPOS MATERNOs FRENTE AL VIH-1 O EL VIH-2, LA PRESENCIA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL VIH INDICA UNA INFECCIÓN ACTIVA. LA PRUEBA COBAS® HIV-1/HIV-2 QUALITATIVE TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA CONFIRMAR UNA INFECCIÓN POR VIH-1 O VIH-2 EN UN SUJETO CON MUESTRAS REACTIVAS PARA ANTICUERPOS O ANTÍGENOS DEL VIH-1 O VIH-2.

EXPEDIENTE No.: 20137378
 RADICACIÓN No.: 20221255453
 FECHA DE RADICACIÓN. : 06/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023896 DE 1 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005005.

ARTICULO CUARTO. - 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 QUINTO. -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