



RESOLUCIÓN No. 2023024021 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. 20231123276 de fecha 10 de mayo de 2023, la Doctora NORMA P. HERRÁN SÁNCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

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
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Cartuchos con 10 tubos de reacción integrados Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 1 de cada por cartucho (liofilizadas) Reactivo de lisis 1,0 ml por cartucho Reactivo de unión 1,0 ml por cartucho Reactivo de elución 3,0 ml por cartucho Reactivo de lavado 0,4 ml por cartucho Pipetas de transferencia desechables 10-12 por kit Octavilla 1 por kit



RESOLUCIÓN No. 2023024021 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.

	<p>Instrucciones para localizar (e importar) el archivo de definición del ensayo (ADF) y la documentación, p. ej., las instrucciones de uso en www.cepheid.com.</p> <p>Instrucciones de consulta rápida 2 por kit (para uso exclusivo con el sistema GeneXpert Xpress)</p>
--	---

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008228

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): CEPHEID con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
CEPHEID AB con domicilio en SUECIA;
CEPHEID con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

REFERENCIA(S): XP3COV2/FLU/RSV-10

CATEGORÍA: III

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

USO: LA PRUEBA XPERT XPRESS COV-2/FLU/RSV PLUS, REALIZADA EN EL SISTEMA GENEXPERT, ES UNA PRUEBA DE RT-PCR MULTIPLEXADA EN TIEMPO REAL, INDICADA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIACIÓN SIMULTÁNEAS IN VITRO DEL ARN DE LOS VIRUS SARS-COV-2, GRIPE A, GRIPE B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) EN MUESTRAS DE HISOPOS NASOFARÍNGEOS O HISOPOS NAALES ANTERIORES RECOGIDAS DE PERSONAS CON SIGNOS O SÍNTOMAS DE INFECCIÓN RESPIRATORIA DE ORIGEN VÍRICO. EL ARN DE SARS-COV-2, GRIPE A, GRIPE B Y RSV IDENTIFICADOS EN ESTA PRUEBA GENERALMENTE SE DETECTA EN MUESTRAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES DURANTE LA FASE AGUDA DE LA INFECCIÓN. LOS RESULTADOS POSITIVOS INDICAN LA PRESENCIA DEL VIRUS IDENTIFICADO, PERO NO DESCARTAN UNA INFECCIÓN BACTERIANA NI LA COINFECCIÓN CON OTROS PATÓGENOS NO DETECTADOS POR LA PRUEBA. LA CORRELACIÓN CLÍNICA CON LOS ANTECEDENTES DEL PACIENTE Y OTRA INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA ES NECESARIA PARA DETERMINAR EL ESTADO INFECTADO DEL PACIENTE. EL AGENTE DETECTADO PODRÍA NO SER LA CAUSA DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO DESCARTAN LA INFECCIÓN POR LOS VIRUS SARS-COV-2, GRIPE A, GRIPE B Y RSV, Y NO DEBEN USARSE COMO ÚNICO CRITERIO EN EL CUAL BASARSE PARA TOMAR DECISIONES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES NI



RESOLUCIÓN No. 2023024021 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.

OTRAS DECISIONES RELACIONADAS CON SU ATENCIÓN. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN COMBINARSE CON LAS OBSERVACIONES CLÍNICAS, LOS ANTECEDENTES DEL PACIENTE Y LA INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA.

EXPEDIENTE No.: 20254577
RADICACIÓN No.: 20231123276

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 2 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios