



RESOLUCIÓN No. 2023024203 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. 20221281409 de fecha 30 de diciembre de 2022, el Doctor WILLIAM QUIROGA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBsAg Rapid Test / Prueba Rápida de HBsAg. JUSCHEK®.

Que mediante Auto No. 2023001640 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. Una vez revisada la documentación aportada para la solicitud de registro sanitario, se evidencia que el Certificado de Venta Libre CVL no corresponde a un país de referencia (China). De acuerdo con lo anterior, y en concordancia con lo dispuesto en artículo 8 del Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017; deberá allegar CVL VIGENTE emitido por una autoridad sanitaria de referencia (ESTADOS UNIDOS, COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA, AUSTRALIA, JAPÓN, CANADÁ, AUSTRALIA) en el cual se debe relacionar el fabricante con la dirección correspondiente para el producto: "HBsAg Rapid Test Cassette Referencia IHBSG-402". Tenga en cuenta que este nombre y referencia corresponde al señalado por el fabricante en el inserto y en las etiquetas; así mismo el CVL deberá allegarse debidamente apostillado o consularizado y con traducción oficial, en caso de que provenga en un idioma diferente al castellano. Ahora bien, en caso de no contar con CVL de país de referencia, deberá allegar concepto aprobatorio por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Para la solicitud de dicho concepto puede ir al enlace <https://bit.ly/35flQuY>, formatos_ Dispositivos Médicos, descargar el formulario único de verificación de requisitos técnicos reactivos de diagnóstico in vitro categoría III concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro (ASS-RSAFM082), diligenciar y adicionar los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario, según el manual tarifario legal vigente Código 4049-4 (puede consultar el manual tarifario en el mismo enlace) y radicar la solicitud a través de la Oficina Virtual <https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add>*
- 2. Teniendo en cuenta que el reactivo corresponde a una prueba rápida, deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando el área correspondiente a: Laboratorio Clínico; por cuanto no fue diligenciada en el aportado.*
- 3. Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando únicamente la referencia IHBSG-402; por cuanto corresponde a la señala en el inserto y en el rotulado aportado.*
- 4. Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando correctamente el nombre para el producto, el cual corresponde a: "HBsAg Rapid Test Cassette", de acuerdo con el inserto y el rotulado aportado. Así mismo, diligenciar de manera correcta el ítem correspondiente a la presentación y componentes del kit, el cual corresponde a cassette, goteros, buffer e inserto para 25 test (ver lo indicado por el fabricante en el ítem materiales proporcionados del folio 41 y lo indicado en el rotulado, folio 45).*
- 5. Allegar certificado de marca expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el que se evidencie si la marca está o no registrada, En caso afirmativo, el nombre de su titular. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario, de acuerdo a lo señalado en los artículos 10 y 22 del Decreto 3770 de 2004, tenga claro que los documentos allegados a folios 7 a 8 no cumplen con la información solicitada y establecida en la normatividad sanitaria vigente.*

Que mediante radicado No. 20231129207 de fecha 16 de mayo de 2023, el Doctor WILLIAM QUIROGA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA, allegó respuesta al Auto No. 2023001640 de fecha 14 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023001640 de fecha 14 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó para el requerimiento No. 1 Certificado de Venta Libre CVL de país de referencia (Alemania) para el producto y fabricante, motivo de la solicitud, debidamente apostillado y con traducción oficial. Así mismo y para dar respuesta a los requerimientos No. 2, 3 y 4, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud diligenciando el área, referencia y nombre correspondiente al producto.



RESOLUCIÓN No. 2023024203 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.

Finalmente, para el requerimiento No. 5 el interesado allego el certificado de la marca JusChek a favor de HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

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
HBsAg Rapid Test Cassette. Marca JusChek ®	Cassette, goteros, buffer e inserto para 25 test

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008231
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD. con domicilio en CHINA
 FABRICANTE(S): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD. con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
 ACONDICIONADOR(ES): L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
 REFERENCIA(S): IHBSG-402
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Laboratorio Clínico
 USO: EL HBsAg PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE ANTICUERPO A HEPATITIS B EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA.

EXPEDIENTE No.: 20243374
 RADICACIÓN No.: 20221281409

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 Médicos y Otras Tecnologías 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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios