



**RESOLUCIÓN No. 2023024018 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. 20231121916 de fecha 09 de mayo de 2023, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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. No obstante, este Despacho autoriza el uso completo dado por el fabricante para el producto BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System, de acuerdo con el inserto aportado en la solicitud.

En mérito a lo expuesto, la Directora 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
BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System	Kit para 24 determinaciones Contenido: - BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix (F4) - 24 Tubos(2 bolsas × 12 tubos) - BD RVP for BD MAX™ System Extraction Tube (D4) - 24 Tubos(2 bolsas × 12 tubos) - BD RVP for BD MAX™ System Unitized Reagent Strip -24 tiras - BD Molecular RVP Sample Buffer Tubes - 24 Tubos (2 bolsas × 12 tubos)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008225  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON AND COMPANY (BD) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
 GENEOHM SCIENCES CANADA ULC con domicilio en CANADA  
 IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
 REFERENCIA(S): 445215  
 CATEGORÍA: III  
 ÁREA: Laboratorio Clínico  
 USO: EL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM ES UNA PRUEBA DE RT-PCR EN TIEMPO REAL MULTIPLEXADA Y AUTOMATIZADA DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA Y LA DIFERENCIACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B O VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) EN HISOPOS NASOFARÍNGEOS Y NASALES ANTERIORES RECOGIDOS DE PERSONAS SOSPECHOSAS DE INFECCIÓN VIRAL RESPIRATORIA COMPATIBLE CON SÍNTOMAS RELACIONADOS CON COVID-19, GRIPE O VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL POR PARTE DE UN



**RESOLUCIÓN No. 2023024018 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.

PROFESIONAL SANITARIO. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA VÍRICA CAUSADA POR LOS VIRUS SARS-COV-2, INFLUENZA Y EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO PUEDEN SER SIMILARES. EL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA DETECCIÓN Y LA DIFERENCIACIÓN DEL ARN DEL SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B O VSR EN MUESTRAS DE PACIENTES Y NO ESTÁ INDICADO PARA DETECTAR LA INFLUENZA C. POR LO GENERAL, EL ARN DEL SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B O VSR ES DETECTABLE EN MUESTRAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES DURANTE LA FASE AGUDA DE LA INFECCIÓN. UN RESULTADO POSITIVO INDICA LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN ACTIVA, PERO NO DESCARTA INFECCIONES BACTERIANAS NI COINFECCIONES CON OTROS VIRUS; PARA DETERMINAR EL ESTADO DE INFECCIÓN DE UN PACIENTE, ES NECESARIO ESTABLECER LA CORRELACIÓN CLÍNICA DEL RESULTADO CON LA HISTORIA CLÍNICA Y OTRA INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA DEL PACIENTE. EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE EL AGENTE DETECTADO NO SEA LA CAUSA INCONTESTABLE DE LA ENFERMEDAD. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM NO EXCLUYEN UNA INFECCIÓN POR SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B, O RSV Y NO DEBE USARSE COMO LA ÚNICA BASE PARA LAS DECISIONES DE MANEJO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN INTERPRETARSE EN COMBINACIÓN CON LAS OBSERVACIONES CLÍNICAS, LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LA INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA. EL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM ESTÁ DISEÑADO PARA QUE LO USE PERSONAL DE LABORATORIO QUE HAYA RECIBIDO CAPACITACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL USO DEL BD MAX™ SYSTEM Y ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B Y VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO.

EXPEDIENTE No.: 20254486  
RADICACIÓN No.: 20231121916

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

**ARTÍCULO 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios