



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

RESOLUCIÓN No. 2023025600 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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. 2018019040 del 7 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004965 para el reactivo de diagnóstico In vitro COBAS TaqScreen MPX Test, version 2.0 del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221255449 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-0004965 para el reactivo de diagnóstico In vitro: cobas TaqScreen MPX Test, version 2.0.

Que mediante Auto No. 2023001389 de fecha 03 de marzo de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1, Para el fabricante Roche Molecular Systems, Inc. , ubicado en 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA , Allegar traducción oficial del certificado de venta libre y de su respectivo apostillado, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 de Decreto 3770 de 2004, en razón a que el presentado a folios 7 a 11 del expediente presenta una traducción de un perito traductor de la ciudad de México, por lo que no cumple con la traducción oficial efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, en concordancia con lo señalado en el artículo 251 del Código General.

2, Para el fabricante Roche Diagnostics GmbH ubicado en Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Alemania, Allegar Certificado de Venta Libre (CVL) expedido por la autoridad sanitaria o entidad gubernamental competente en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, indicando el fabricante, y el nombre del producto(s). Si no se comercializa en el país de origen, el CVL debe provenir de un país de referencia. Lo anterior, de conformidad con el Decreto 3770 de 2004, Artículo 10 numeral 10.2.10., o excluir este fabricante ya que no está en el inserto ni en las etiquetas.

Que mediante radicado No. 20231122069 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. 2023001389 de fecha 03 de marzo de 2023.

Que mediante radicado No. 20231145538 de fecha 01 de junio de 2023, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, allegó un alcance a la respuesta al Auto No. 2023001389 de fecha 03 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023001389 de fecha 03 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, ya que:

Para el punto No. 1. se allegó la traducción oficial Certificado de Libre Venta emitido por la FDA para el fabricante Roche Molecular Systems Inc, en USA, con su apostilla.

Para el punto No. 2. Como respuesta del auto se remite el formulario del tramite de Renovación excluyendo a Roche Diagnostics GmbH ubicado en Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Alemania.

Que ante este Instituto se ha solicitado 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025600 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
cobas TaqScreen MPX Test, version 2.0	Kit completo con: cobas TaqScreen MPX Test, v2.0: 96 tests, cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0: 6 juegos, 6 x 1,6 ml, cobas TaqScreen Wash Reagent: 5.1 L

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0004965-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
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: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, VERSIÓN 2.0 (V2.0) PARA USO CON EL SISTEMA COBAS S 201, ES UNA PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DEL ARN DEL GRUPO M DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 1 (HIV-1), EL ARN DEL GRUPO O DEL HIV-1, EL ARN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 2 (HIV-2), EL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) Y EL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA HUMANO. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO COMO CRIBADO DE MUESTRAS DE DONANTES PARA DETECTAR ARN DE HIV-1 GRUPO M, HIV-1 GRUPO O, HIV-2 Y HCV Y ADN DE HBV EN MUESTRAS DE PLASMA DE DONANTES DE SANGRE INDIVIDUALES, INCLUYENDO DONANTES DE SANGRE TOTAL, COMPONENTES SANGUÍNEOS (GLÓBULOS ROJOS, PLAQUETAS Y PLASMA) Y OTROS DONANTES VIVOS. ESTA PRUEBA TAMBIÉN SE HA CONCEBIDO PARA EL CRIBADO DE DONANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS CUANDO LAS MUESTRAS SE OBTIENEN A CORAZÓN LATIENTE DEL DONANTE Y EN MUESTRAS DE SANGRE PROCEDENTES DE DONANTES CADAVÉRICOS (A CORAZÓN PARADO). EL PLASMA DE TODOS LOS DONANTES SE PUEDE CRIBAR COMO MUESTRAS INDIVIDUALES. EN EL CASO DE DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y COMPONENTES SANGUÍNEOS, LAS MUESTRAS DE PLASMA SE PUEDEN ANALIZAR INDIVIDUALMENTE O EN POOLES COMPUESTOS POR PARTES ALÍCUOTAS DE MUESTRAS INDIVIDUALES JUNTO CON PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA HIV, HCV O HBV. EN EL CASO DE LAS MUESTRAS INDIVIDUALES, LA DETECCIÓN Y DISCRIMINACIÓN DE LOS RESULTADOS SE REALIZA SIMULTÁNEAMENTE PARA HIV, HCV Y HBV. LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, V2.0 PUEDE CONSIDERARSE UNA PRUEBA COMPLEMENTARIA PARA CONFIRMAR INFECCIONES POR HIV EN MUESTRAS QUE SE HAN MOSTRADO REPETIDAMENTE REACTIVAS EN UNA PRUEBA DE CRIBADO DE DONANTES AUTORIZADOS PARA ANTICUERPOS DE HIV Y REACTIVAS EN LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, V2.0. LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, V2.0 PUEDE CONSIDERARSE UNA PRUEBA COMPLEMENTARIA PARA CONFIRMAR INFECCIONES POR HCV EN



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

RESOLUCIÓN No. 2023025600 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

MUESTRAS QUE SE HAN MOSTRADO REPETIDAMENTE REACTIVAS EN UNA PRUEBA DE CRIBADO DE DONANTES AUTORIZADOS PARA ANTICUERPOS DE HCV Y REACTIVAS EN LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, V2.0. LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, V2.0 PUEDE CONSIDERARSE UNA PRUEBA COMPLEMENTARIA PARA CONFIRMAR INFECCIONES POR HBV EN MUESTRAS QUE SE HAN MOSTRADO REPETIDAMENTE REACTIVAS EN UNA PRUEBA DE CRIBADO DE DONANTES AUTORIZADOS PARA LA PRESENCIA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B Y REACTIVAS EN LA PRUEBA COBAS TAQSCREEN MPX, V2.0. ESTA PRUEBA NO ESTÁ DISEÑADA PARA UTILIZARSE COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CON HIV, HCV O HBV.

EXPEDIENTE No.: 20137570
RADICACIÓN No.: 20221255449
FECHA DE RADICACIÓN.: 06/12/2022

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

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004965.

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 9 días 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