

RESOLUCIÓN No. 2023029104 de 29 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. 20231137248 de fecha 25 de mayo de 2023, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: VIASURE CMV q Real Time PCR Detection Kit.

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.

Así mismo, es importante indicar que, en la etiqueta de acondicionamiento presentada en la solicitud del registro sanitario, el importador LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA declara lo siguiente: “*Consulte inserto en www.labcarecolombia.com”. No obstante, el titular del registro sanitario **debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 27° del Decreto 3770 de 2004**, el cual determina que el inserto “(...) *debe ser suministrado junto con el producto y debe cumplir con los requisitos señalados en el numeral 10.1.1 del artículo 10 del presente decreto*”. **Por lo tanto, sin importar el medio en que esté disponible el inserto (impreso o digital), debe garantizarse el suministro de este documento al usuario final junto con el producto.***

Cabe resaltar que, en los casos en que el suministro del inserto sea a través de plataformas vía internet, el importador debe implementar un mecanismo para que el usuario final cuente con el inserto del producto en todo momento, teniendo en cuenta que pueden presentarse situaciones en que el usuario final no cuente con el servicio de internet de forma permanente.

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
VIASURE CMV q Real Time PCR Detection Kit	Kit 6 x 8-well strips, low profile Kit 6 x 8-well strips, high profile Kit 12 x 8-well strips, low profile Kit 12 x 8-well strips, high profile Kit 96-well plate, low profile Kit 96-well plate, high profile Kit, 4 tubes x 24 reactions,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008258**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
FABRICANTE(S): **CERTEST BIOTEC, S.L. con domicilio en ESPAÑA**
IMPORTADOR(ES): **LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
ACONDICIONADOR(ES): **LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA**
REFERENCIA(S): **VS-CMV106L, VS-CMV106H, VS-CMV112L, VS-CMV112H, VS-CMV113L, VS-CMV113H, VS-CMV196T.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**

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

RESOLUCIÓN No. 2023029104 de 29 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.

USO: VIASURE CMV Q REAL TIME PCR DETECTION KIT ES UNA PRUEBA DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DNA DE CITOMEGALOVIRUS (CMV), A PARTIR DE MUESTRAS HUMANAS DE EDTA-PLASMA. EL USO PREVISTO DEL TEST ES FACILITAR EL CRIBADO UNIVERSAL DE LA INFECCIÓN POR CMV, ASÍ COMO EL DIAGNÓSTICO Y GESTIÓN DE CMV EN PACIENTES TRASPLANTADOS CON ÓRGANOS SÓLIDOS, Y TRASPLANTADOS CON CÉLULAS MADRE. ESTE TEST PUEDE EMPLEARSE EN ESTAS POBLACIONES PARA EVALUAR LA NECESIDAD DE INICIAR UN TRATAMIENTO ANTIVIRAL, Y PARA REALIZAR MEDICIONES SERIADAS DE DNA EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UNA TERAPIA ANTI-CMV, CON EL OBJETO DE ESTUDIAR LA RESPUESTA A DICHO TRATAMIENTO. LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON VIASURE CMV Q REAL TIME PCR DETECTION KIT DEBEN SER INTERPRETADOS EN EL CONTEXTO DE TODOS LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y OBTENIDOS EN EL LABORATORIO. EL DNA ES EXTRAÍDO A PARTIR DE LOS ESPECÍMENES CLÍNICOS, SE AMPLIFICA MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL, Y SE DETECTA MEDIANTE SONDAS ESPECÍFICAS MARCADAS CON UNA MOLÉCULA FLUORESCENTE (QUENCHER) ESPECÍFICOS PARA CMV.

EXPEDIENTE No.: 20255589
RADICACIÓN No.: 20231137248

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 29 días 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: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios