

RESOLUCIÓN No. 2023029110 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. 20231143991 de fecha 31 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 Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus 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 Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Varicella Zoster Virus 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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 Tubes x 24 reactions, |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008260**
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**

RESOLUCIÓN No. 2023029110 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.

REFERENCIA(S): VS-HHZ106L, VS-HHZ106H, VS-HHZ112L, VS-HHZ112H, VS-HHZ113L, VS-HHZ113H, VS-HHZ136, VS-HHZ172, VS-HHZ106LE, VS-HHZ106HE, VS-HHZ112LE, VS-HHZ112HE, VS-HHZ113LE, VS-HHZ113HE, VS-HHZ136E, VS-HHZ172E, VS-HHZ196TE, VS-HHZ196T.

CATEGORÍA: III

ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO

USO: VIASURE HERPES VIRUS 1, HERPES VIRUS 2 & VARICELLA ZOSTER VIRUS REAL TIME PCR DETECTION KIT ESTÁ DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN ESPECÍFICA DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPOS 1 Y 2 (VHS-1 AND -2) Y EL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) EN MUESTRAS CLÍNICAS PROCEDENTES DE PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN POR LOS VIRUS VHS1, VHS-2 Y VVZ. EL USO PREVISTO DEL TEST ES FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN PRODUCIDA POR VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPOS 1 Y 2 Y EL VIRUS VARICELA ZOSTER EN COMBINACIÓN CON FACTORES DE RIESGOS CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS. EL DNA ES EXTRAÍDO A PARTIR DE LAS MUESTRAS, AMPLIFICADO POSTERIORMENTE MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL Y DETECTADO UTILIZANDO OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS Y UNA SONDA MARCADA CON UNA MOLÉCULA FLUORESCENTE Y OTRA APANTALLADORA (QUENCHER) PARA DETECTAR VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPOS 1 Y 2 Y EL VIRUS VARICELA ZOSTER.

EXPEDIENTE No.: 20256016

RADICACIÓN No.: 20231143991

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