

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

RESOLUCIÓN No. 2024006508 de 16 de Febrero de 2024
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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241032041 de fecha 13/02/2024 el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de LABCARE DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario automático para 3 (TRES) REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS - ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE:** ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

QUE, TENIENDO ENCUNTA QUE EL SOLICITANTE NO DILIGENCIÓ CORRECTAMENTE EL USO DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE ESTE REGISTRO SANITARIO, SE PROCEDIÓ A APROBAR LOS USOS INDICADOS EN LOS INSERTOS APORTADOS CON LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO.

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A}

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	VIASURE ADV, CMV, EBV & PB19 Real Time PCR Detection Reagents RUO	6 x 8-well strips, low profile 6 x 8-well strips, high profile 12 x 8-well strips, low profile 12 x 8-well strips, high profile 96-well plate, low profile 96-well plate, high profile 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® 1 x 8-well strips, low profile 1 x 8-well strips, high profile 2 x 4-well strips, Rotor-Gene® 4 tubes x 24 reactions	VS-NEU106LRUO, VS-NEU106HRUO, VS-NEU112LRUO, VS-NEU112HRUO, VS-NEU113LRUO, VS-NEU113HRUO, VS-NEU136RUO VS-NEU172RUO, VS-NEU101LRUO, VS-NEU101HRUO, VS-NEU101RUO, VS-NEU196TRUO

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

RESOLUCIÓN No. 2024006508 de 16 de Febrero de 2024
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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
2.	VIASURE EBV q Real Time PCR Detection Reagents RUO	6 x 8-well strips, low profile 6 x 8-well strips, high profile 12 x 8-well strips, low profile 12 x 8-well strips, high profile 96-well plate, low profile 96-well plate, high profile	VS-EBV106LRUO, VS-EBV106HRUO, VS-EBV112LRUO, VS-EBV112HRUO, VS-EBV113LRUO, VS-EBV113HRUO
3.	VIASURE Zika, Dengue & Chikungunya Real Time PCR Detection Reagents RUO	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 Kit 96-well plate Kit 9 x 4-well strips Kit 18 x 4-well strips	VS-ZDC106LERUO, VS-ZDC106HERUO, VS-ZDC112LERUO, VS-ZDC112HERUO, VS-ZDC113LERUO, VS-ZDC113HERUO, VS-ZDC136ERUO, VS-ZDC172ERUO, VS-ZDC196TERUO, VS-ZDC106LRUO, VS-ZDC106HRUO, VS-ZDC112LRUO, VS-ZDC112HRUO, VS-ZDC113LRUO, VS-ZDC113HRUO, VS-ZDC136RUO, VS-ZDC172RUO
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		TRES (3)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000413**
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
TIPO DE REACTIVO: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - G17 - AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS
USO: EL KIT DE DETECCIÓN DE PCR EN TIEMPO REAL VIASURE ADV, CMV, EBV Y PB19 ES UNA PRUEBA DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADA PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA, DETECCIÓN DE ADN/ARN E IDENTIFICACIÓN DE ADENOVIRUS, CITOMEGALOVIRUS, VIRUS EPSTEIN-BARR Y PARVOVIRUS B19. ESTE LA PRUEBA DEBE UTILIZARSE CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y NO TIENE NINGÚN OBJETIVO MÉDICO. VIASURE EBV Q REAL TIME PCR DETECTION REAGENTS RUO ES UN TEST DE RT-QPCR NO AUTOMATIZADO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN ESPECÍFICA Y CUANTIFICACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS EPSTEIN-BARR EN MUESTRAS HUMANAS ESTE TEST DEBE SER UTILIZADO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y NO TIENE NINGÚN OBJETIVO MÉDICO. VIASURE ZIKA, DENGUE & CHIKUNGUNYA REAL TIME PCR DETECTION KIT ESTÁ DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN ESPECÍFICA DE LOS VIRUS ZIKA, DENGUE Y/O CHIKUNGUNYA EN MUESTRAS CLÍNICAS PROCEDENTES DE PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN POR LOS VIRUS ZIKA, DENGUE Y/O CHIKUNGUNYA. EL USO PREVISTO DEL TEST ES CON FINES DE INVESTIGACIÓN, SIN NINGÚN OBJETIVO MÉDICO, NO SE CONSIDERAN DISPOSITIVOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006508 de 16 de Febrero de 2024
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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 20272921
RADICACIÓN NO.: 20241032041
FECHA DE RADICACIÓN: 13/02/2024

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DÍAS DE FEBRERO DE 2023



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: jprietob