

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

RESOLUCIÓN No. 2024009354 de 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231300345 de fecha 28 de noviembre de 2023, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Herpes Simplex Virus 1+2 IgG (CLIA)).

Que mediante Auto No. 2023014178 de fecha 21 de diciembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar traducción OFICIAL del certificado de venta libre, de conformidad al artículo 22 del decreto 3770 de 2004 en concordancia con el artículo 251 del Código General del proceso.*

Que mediante radicado No. 20241011487 de fecha 19 de enero de 2024, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023014178 de fecha 21 de diciembre de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023014178 de fecha 21 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto allegó traducción OFICIAL del certificado de venta libre, de conformidad al artículo 22 del decreto 3770 de 2004 en concordancia con el artículo 251 del Código General del proceso.

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, se informa que se aprueba el producto para el área: LABORATORIO CLÍNICO, teniendo en cuenta la aplicación clínica del reactivo Herpes Simplex Virus 1+2 IgG (CLIA), relacionada con complementar el diagnóstico de una infección reciente o actual causada por el virus del herpes simple y evaluar el estado inmunitario de pacientes, incluidas las mujeres embarazadas.

En consecuencia, la directora técnica 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
Herpes Simplex Virus 1+2 IgG (CLIA)	2 X 50 TESTS; 2 X 100 TESTS; 2 x 50 TESTS (CALIBRATORS INCLUDED) 2 X 100 TESTS (CALIBRATORS INCLUDED).

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008602**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;**

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

RESOLUCIÓN No. 2024009354 de 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S con domicilio en CALI - VALLE;
LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL ENSAYO DE LA IgG DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE 1/2 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE IgG ESPECÍFICA FRENTE AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 1 O 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LA PRUEBA ESTÁ DISEÑADA PARA COMPLEMENTAR EL DIAGNÓSTICO DE UNA INFECCIÓN RECIENTE O ACTUAL CAUSADA POR EL VIRUS DEL HERPES SIMPLE Y EVALUAR EL ESTADO INMUNITARIO DE PACIENTES, INCLUIDAS LAS MUJERES EMBARAZADAS.

EXPEDIENTE No.: 20268444
RADICACIÓN No.: 20231300345

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 4 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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