

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

RESOLUCIÓN No. 2024009353 de 4 de Marzo 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231299765 de fecha 28 de noviembre de 2022, 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: ToRCH IgG Positive Control.

Que mediante Auto No. 2023014171 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. 20241011479 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. 2023014171 de fecha 21 de diciembre de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023014171 de fecha 21 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó la traducción oficial de certificado de venta libre, de conformidad al artículo 22 del decreto 3770 de 2004.

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.

No obstante, se informa que este Despacho autoriza únicamente el área de Laboratorio Clínico y no como fue diligenciado por el interesado para el área de Banco de Sangre y Laboratorio Clínico; por cuanto los agentes etiológicos que determina el control, no se encuentran dentro del algoritmo de pruebas infecciosas para uso en Banco de Sangre. Así mismo, se autoriza el domicilio Av. Américas Calle 20 # 39-79 para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. y no como se diligenció en el formulario de solicitud, teniendo en cuenta que dicha dirección es la actualmente aprobada en el CCAA para el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Calle 15 No. 68D – 25.

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 |
|----------------------------|-------------------------------------------|
| ToRCH IgG Positive Control | 1x3.0 mL ; 3x3.0 mL ; 3x1.0 mL ; 6x1.0 mL |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008601**
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**

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

RESOLUCIÓN No. 2024009353 de 4 de Marzo 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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

ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS 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 CONTROL POSITIVO DE TORCH IgG DE MINDRAY SE UTILIZA COMO CONTROL DE CALIDAD PORQUE VERIFICA LA PRECISIÓN Y DETECCIÓN DE DESVÍOS ANALÍTICOS SISTEMÁTICOS DEL ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE LA SERIE CL DE MINDRAY Y EVALÚA INTERNAMENTE LA CAPACIDAD DE REALIZAR UN ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO DURANTE LA MEDICIÓN DE LOS SIGUIENTES ANALITOS: IgG FRENTE A TOXOPLASMA GONDII, IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA, IgG FRENTE A CITOMEGALOVIRUS, IgG FRENTE AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 1, IgG FRENTE AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 E IgG FRENTE AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 1/2.

EXPEDIENTE No.: 20268374

RADICACIÓN No.: 20231299765

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios