

RESOLUCIÓN No. 2024009887 de 6 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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231186397 de fecha 14 de julio de 2023, el Doctor RICARDO CABANA, actuando en calidad de representante Legal de la Sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: MAS™ Omni Infectious BSI Positive Control Panel.

Que mediante Auto No. 2023007832 de fecha 08 de agosto de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Revisada la base de datos de establecimientos certificados en Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, se evidencia que el importador ASESORES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS S.A.S en el sitio LOGICALL S.A., no se encuentra certificado para almacenar y acondicionar reactivos de diagnóstico In vitro categoría tres (III). En ese sentido, deberá allegar el concepto técnico aprobado de CCAA para el establecimiento anteriormente mencionado, o allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, excluyendo el citado importador y su acondicionador.

Que mediante radicado No. 20231324054 de fecha 06 de diciembre de 2023, el Doctor el Doctor RICARDO CABANA, actuando en calidad de representante Legal de la Sociedad THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. allegó respuesta al Auto No. 2023007832 de fecha 08 de agosto de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023007832 de fecha 08 de agosto de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allegó el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, diligenciado con la información del importador THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., excluyendo de esta forma al establecimiento ASESORES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS S.A.S en el sitio LOGICALL S.A.

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.

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
MAS™ Omni Infectious BSI Positive Control Panel	5 Tubos; Compuesto por: Panel de control positivo MAS™ Omni Infeccioso BSI (HBsAg (genotipo A, subtipo adw), Anti-HBc, Anti-VHC (anti-core y anti-NS-3), Anti-VIH-1 (anti-p24 y anti-gp41), Anti-HIV-2 (anti-gp36), Anti-VLTH (anti-p19/p24 y anti-rgp46)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008605**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **MICROGENICS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

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

RESOLUCIÓN No. 2024009887 de 6 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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): 10027480 - MAS™ Omni Infectious BSI Positive Control Pane
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: THERMO SCIENTIFIC MAS™ OMNI INFECTIOUS BSI POSITIVE CONTROL PANEL ES UN CONTROL DE CALIDAD INDEPENDIENTE, NO ANALIZADO Y MULTICOMPONENTE DISEÑADO PARA SU USO EN LA EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DE ENSAYOS SEROLÓGICOS QUE DETECTA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG), ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBC), ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (ANTI-VHC), ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULAS T HUMANO I/II (ANTI-VLTH I/II) Y ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA 1/2 EN EL LABORATORIO CLÍNICO TANTO PARA PRUEBAS MANUALES COMO PARA PLATAFORMAS AUTOMATIZADAS DE PRUEBA. LAS MUESTRAS SON ADECUADAS PARA LA MONITORIZACIÓN INDEPENDIENTE DEL RENDIMIENTO ANALÍTICO DE LOS SISTEMAS DE PRUEBA PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO Y NO SE DEBEN UTILIZAR PARA REEMPLAZAR LOS CONTROLES INTERNOS NI LOS CALIBRADORES DE LOS KITS DE PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)

EXPEDIENTE No.: 20258850
RADICACIÓN No.: 20231186397

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 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.

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 6 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

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios