

RESOLUCIÓN No. 2024011365 de 14 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 2017y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241037629 de fecha 19 de febrero de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Allplex™ PneumoBacter Assay.

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.

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
Allplex™ PneumoBacter Assay	Kit para 25 y 100 reacciones: -Primer PB MOM -Premix EM2 -Control + PB PC -Control IC PB IC -Agua libre de Rnasa

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008616**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
FABRICANTE(S): **SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **ALLPLEX™ PNEUMOBACTER ASSAY ES UN TEST IN VITRO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN SIMPLE O MÚLTIPLE DE CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE (CP), MYCOPLASMA PNEUMONIAE (MP), LEGIONELLA PNEUMOPHILA (LP), BORDETELLA PERTUSSIS (BP), BORDETELLA PARAPERTUSSIS (BPP), STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SP) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE (HI) A PARTIR DE MUESTRAS DE ASPIRADOS NASOFARÍNGEOS, HISOPOS NASOFARÍNGEOS, LAVADO RONCOALVEOLAR Y ESPUTOS.**

EXPEDIENTE No.: **20273340**
RADICACIÓN No.: **20241037629**

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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

RESOLUCIÓN No. 2024011365 de 14 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 2017y Ley 1437 de 2011.

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 14 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