

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

RESOLUCIÓN No. 2024011704 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019030588 de fecha 19 de julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005626 para el reactivo de diagnóstico in vitro COBAS MTB-RIF/INH, del área BIOLOGÍA MOLECULAR a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241049977 de fecha 01 de marzo de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005626 para el reactivo de diagnóstico In Vitro cobas MTB-RIF/INH.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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, conforme al uso indicado del producto cobas MTB-RIF/INH, establecido en el inserto aportado, el registro sanitario se aprueba para el área LABORATORIO CLÍNICO, y no como fue diligenciado por el solicitante en el formulario.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
cobas MTB-RIF/INH	Kit para 72 pruebas con: cobas MTB-RIF/INH: 72 pruebas, MTB-RIF/INH Positive Control Kit: 16 ml, 16 x 1 ml. Buffer Negative Control Kit: 16 ml, 16 x 1 ml. Kit completo para 192 pruebas con: cobas MTB-RIF/INH: 192 pruebas, cobas MTB-RIF/INH Positive, Control Kit: 16 x 1 ml, cobas Buffer Negative Control Kit: 16 x 1 ml

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005626-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA**
FABRICANTE(S): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA;
ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
IMPORTADOR(ES): **PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **LA PRUEBA COBAS MTB-RIF/INH PARA USO EN LOS COBAS 6800/8800 SYSTEMS ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CUALITATIVA Y AUTOMATIZADA QUE UTILIZA LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE LA RESISTENCIA A**

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

RESOLUCIÓN No. 2024011704 de 15 de Marzo de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

LA RIFAMPICINA ASOCIADA CON MUTACIONES DEL GEN RPOB Y DE LA RESISTENCIA A LA ISONIAZIDA ASOCIADA CON LAS MUTACIONES DE LOS GENES KATG E INHA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN MUESTRAS RESPIRATORIAS HUMANAS. LA PRUEBA SE HA DISEÑADO PARA SU USO CON MUESTRAS EN FROTIS POSITIVOS O NEGATIVOS A BACILOS ÁCIDO-ALCOHOL RESISTENTES (BAAR), MUESTRAS DE ESPUTO SIN PROCESAR, MUESTRAS DE ESPUTO Y LAVADO BRONCOALVEOLAR (LBA) DIGERIDAS Y DESCONTAMINADAS (TRATADAS CON N-ACETIL-L-CISTEÍNA/NAOH) QUE HAN DADO POSITIVO PARA EL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTBC) CON COBAS® MTB. LA PRUEBA SE HA DISEÑADO PARA SER UTILIZADA JUNTO CON OTRAS PRUEBAS DE CULTIVO Y FARMACOSENSIBILIDAD ASÍ COMO PRUEBA CONFIRMATORIA DE COBAS® MTB PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR M. TUBERCULOSIS (MDR-TB) MULTIRRESISTENTE A FÁRMACOS.

EXPEDIENTE No.: 20166688
RADICACIÓN No.: 20241049977
FECHA DE RADICACIÓN.: 01/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005626

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 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