

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

RESOLUCIÓN No. 2024012227 de 19 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. 20231286341 de fecha 09 de noviembre de 2023, el Doctor TANG YONG, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: HSV-2 IgM ANTIBODY CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY KIT / KIT DE INMUNOENSAYO QUIMILUMINISCENTE DE ANTICUERPOS VHS-2 IgM.

Que mediante Auto No. 2023013462 de fecha 6 de diciembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar nuevamente el inserto en castellano con traducción correcta, específicamente para el ítem de uso previsto; ya que en la aportada se evidencia que la información no es clara.*
- 2. De acuerdo con el numeral anterior, allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando de manera correcta el uso del producto dado por el fabricante en el inserto. Tenga en cuenta que en aportado se relacionó como virus del herpes simple-1 (VHS-1) y el producto motivo de la solicitud corresponde a virus del herpes simple-2 (VHS-2). Así mismo debe incluirse la última frase que indica el fabricante en el inserto “Solo para uso profesional”.*

Que mediante radicado No. 20231296668 de fecha 23 de noviembre de 2023, el Doctor el Doctor TANG YONG, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA, presentó anexo al expediente 20267158.

Que mediante radicado No. 20241015451 de fecha 24 de enero de 2024, el Doctor TANG YONG, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA, allegó respuesta al Auto No. 2023013462 de fecha 6 de diciembre de 2023.

Que mediante radicado No. 20241059933 de fecha 12 de marzo de 2024, el Doctor el Doctor TANG YONG, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA, presentó anexo al expediente 20267158.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023013462 de fecha 6 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega inserto con traducción completa en español para el producto HSV-2 IgM ANTIBODY CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY KIT / KIT DE INMUNOENSAYO QUIMILUMINISCENTE DE ANTICUERPOS VHS-2 IgM, así como el formulario de solicitud con el uso correcto declarado por el fabricante en dicho inserto.

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;

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

RESOLUCIÓN No. 2024012227 de 19 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.

RESUELVE

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

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|---|--|
| HSV-2 IgM ANTIBODY CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY KIT / KIT DE INMUNOENSAYO QUIMILUMINISCENTE DE ANTICUERPOS VHS-2 IgM. | Cat. No. IM4419125 Paquete x 100 Pruebas Componentes: R1 (1Frasco x 6mL): Antígeno HSV-2 micropartículas magnéticas recubiertas R2 (1Frasco x 11mL): Anticuerpo IgG antihumano de cabra marcado con éster de acridinio R3 (1Frasco x 6mL): Tampón fosfato, BSA Cal 1 (1Frasco x 0,5mL): Tampón de fosfato, caseína Cal 2 (1Frasco x 0,5mL): Anticuerpo HSV-2 IgM, caseína Control 1 (1Frasco x 0,5mL): Tampón de fosfato, caseína Control 2 (1Frasco x 0,5mL): Anticuerpo HSV-2 IgM, caseína |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008621**
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA**
 FABRICANTE(S): **MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA**
 IMPORTADOR(ES): **ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; EXPERT INGENIERIA & INSTRUMENTOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECHNOMEDICAL S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; TREE GLOBAL TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 ACONDICIONADOR(ES): **DREAMS STORAGE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; EXPERT INGENIERIA & INSTRUMENTOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGIS PHARMA 360 S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECHNOMEDICAL S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR**
 REFERENCIA(S): **IM4419125**
 CATEGORÍA: **III**
 ÁREA: **Laboratorio Clínico**
 USO: **PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DEL HERPES SIMPLE-2 (VHS-2) EN SUERO O PLASMA HUMANO UTILIZANDO EL ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA MACCURA. SÓLO PARA USO PROFESIONAL.**
 EXPEDIENTE No.: **20267158**
 RADICACIÓN No.: **20231286341**

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012227 de 19 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.

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 19 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