

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020640 de 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019033925 de 6 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005684 para el reactivo de diagnóstico in vitro BD MAX™ MDR-TB, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241076195 de fecha 01 de abril de 2024, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005684 para el reactivo de diagnóstico in vitro: BD MAX™ MDR-TB.

**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.

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
BD MAX™ MDR-TB	Caja con 1 kit x 24 pruebas. Contenido: - BD MAX MDR-TB Master Mix (E6) (Mezcla maestra para BD MAX MDR-TB (E6)) Mezcla maestra deshidratada para PCR que contiene polimerasa, nucleotidos, sondas moleculares y Cebadores - BD MAX MDR-TB Master Mix (E5) (Mezcla maestra para BD MAX MDR-TB (E5)) Mezcla maestra deshidratada para PCR que contiene polimerasa, nucleotidos, sondas moleculares y Cebadores - BD MAX MDR-TB Reagent Strips (Tiras de reactivo para BD MAX MDR-TB) Tiras de reactivos que contienen todos los reactivos líquidos y las puntas de pipeta desechables que se necesitan para el procesamiento automatizado de las muestras y la extracción, de ADN en el sistema de BD MAX. - BD MAX MDR-TB Extraction Tubes (B2) (Tubos de extracción para BD MAX MDR-TB (B2)) Reactivo de extracción deshidratado que contiene microesferas de afinidad magnética para el ADN,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020640 de 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	reactivos de proteasa y control de procesamiento de muestras, - BD MAX MDR-TB Sample Tube (Tuba de muestra para BD MAX MDR-TB) - Pipetas de transferencia - Tapones con membrana,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005684-R1**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BECTON DICKINSON & CO. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; GENEOHM SCIENCES CANADA ULC con domicilio en CANADA  
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA  
REFERENCIA(S): 443878  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: LA PRUEBA BD MAX MULTI DRUG RESISTANT TUBERCULOSIS (MDR-TB, TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE), REALIZADA EN EL SISTEMA BD MAX, ES UN TEST DIAGNOSTICO AUTOMATIZADO Y CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE ADN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTBC) EN ESPUTO SIN TRATAR O SEDIMENTOS CONCENTRADOS PREPARADOS A PARTIR DE ESPUTO INDUCIDO O EXPECTORADO EN MUESTRAS DONDE SE DETECTA ADN DE MTBC, BD MAX MDR-TB TAMBIÉN DETECTA MUTACIONES DEL GEN RPOB ASOCIADO A LA RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA, ASÍ COMO MUTACIONES EN EL GEN KATG Y LA REGIÓN PROMOTORA DE INHA ,AMBAS ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A ISONIAZIDA. EL TEST UTILIZA LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL PARA LA AMPLIFICACIÓN DE DIANAS DE ADN ESPECÍFICAS Y SONDAS FLUOROGÉNICAS DE HIBRIDACIÓN CON DIANA ESPECÍFICA PARA DETECTAR ADN DE MTBC ASÍ COMO ADN ASOCIADO A MUTACIONES EN LOS GENES RPOB Y KATG Y LA REGIÓN PROMOTORA DE INHA ASOCIADA A TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE. LA PRUEBA BD MAX MDR-TB ESTÁ INDICADA PARA SU USO CON MUESTRAS DE PACIENTES PARA LOS QUE EXISTE SOSPECHA CLÍNICA DE TUBERCULOSIS (TB) Y QUE NO HAN RECIBIDO TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO, O BIEN QUE HAN RECIBIDO MENOS DE TRES DÍAS DE TRATAMIENTO EN LOS ÚLTIMOS SEIS MESES.

EXPEDIENTE No.: 20159158  
RADICACIÓN No.: 20241076195  
FECHA DE RADICACIÓN.: 01/04/2024

**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-0005684.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020640 de 9 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) 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 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los 10 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 9 de Mayo 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios