

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

RESOLUCIÓN No. 2024020417 de 8 de Mayo 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. 20241032120 de fecha 13 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™ RV Master Assay.

Que mediante Auto No. 2024004301 de fecha 20 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Teniendo en cuenta la respuesta dada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el radicado saliente No. 20232042555 del 14-09.2023, por el cual se informa que no se realizaron los cambios solicitados respecto al domicilio del importador ubicado en la Calle 15 No. 68D-25, deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionado el domicilio correspondiente al importador (Avenida Américas Calle 20 No. 39-79) de acuerdo con lo señalado en el CCAA.*
2. *De acuerdo con el numeral anterior, allegar el sticker de acondicionamiento en donde se señale al importador Annar Diagnostica Import SAS con domicilio en Avenida Américas Calle 20 No. 39-79.*

Que mediante radicado No. 20241078442 de fecha 03 de abril de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SEEGENE INC., con domicilio en COREA DEL SUR, allegó respuesta al Auto No. 2024004301 de fecha 20 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024004301 de fecha 20 de marzo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud con el domicilio del importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS Avenida Américas Calle 20 No. 39 – 79 Bogotá, de acuerdo con lo señalado en el CCAA. Así mismo, s allega el sticker de acondicionamiento con el domicilio correspondiente al importador.

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™ RV Master Assay	Kit para 25 y 100 reacciones: -Primer RVM MOM -Premix EM8 -Control + RVM PC -Control IC RVM IC -Agua libre de Rnasa

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008690**
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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024020417 de 8 de Mayo 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.

ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: ALLPLEX™ RV MASTER ASSAY ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DE RT-PCR EN TIEMPO REAL EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COV-2, HUMAN PARAINFLUENZA VIRUS (PIV), INFLUENZA B VIRUS (FLU B), HUMAN ADENOVIRUS (ADV), INFLUENZA A VIRUS (FLU A), HUMAN RHINOVIRUS (HRV), HUMAN METAPNEUMOVIRUS (MPV) Y HUMAN RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV) EN MUESTRAS DE ASPIRADO NASOFARÍNGEO, HISOPADO NASOFARÍNGEO Y LAVADO BRONCOALVEOLAR OBTENIDAS DE PERSONAS CON SIGNOS O SÍNTOMAS DE INFECCIÓN RESPIRATORIA. LA DETECCIÓN DE SARS COV-2 TAMBIÉN ESTÁ VALIDADA CON SALIVA Y UN HISOPADO COMBINADO (HISOPADO NASAL + HISOPADO ORAL). LA PRUEBA ESTÁ PREVISTA PARA SU USO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA SI SE UTILIZA JUNTO CON OTRA INFORMACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLOGICA. EL ALLPLEX™ RV MASTER ASSAY ESTÁ PREVISTO PARA USO PROFESIONAL ÚNICAMENTE.

EXPEDIENTE No.: 20272934
RADICACIÓN No.: 20241032120

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS