

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

RESOLUCIÓN No. 2024020518 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2019030436 de 18 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005624 para el reactivo de diagnóstico in vitro Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241049994 de fecha 01 de marzo de 2024, el Doctor GUAN WANG actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005624 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA).

Que mediante Auto No. 2024004995 de fecha 3 de abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando el domicilio que corresponde a los importadores; por cuanto en el allegado esta información quedo invertida.*
2. *Allegar el sticker de acondicionamiento para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en Avenida Américas Calle 20 No. 39-79.*
3. *Allegar nuevamente el inserto COMPLETO en español para el producto: ANTIBODY TO HEPATITIS B e ANTIGEN (CLIA); por cuanto el aportado en el folio 47 y siguientes tiene información incompleta, de acuerdo con lo señalado por el fabricante en inserto en inglés. Por ejemplo, en el ítem de uso previsto faltó el último párrafo y en el ítem de interpretación de resultados faltó incluir la información de los numerales 1 y 2.*
4. *De acuerdo con el numeral anterior, allegar nuevamente el formulario de solicitud de renovación declarando el uso completo declarado por el fabricante (incluir el último párrafo que faltó en la traducción).*

Que mediante radicado No. 20241098677 de fecha 24 de abril de 2024, el Doctor GUAN WANG actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024004995 de fecha 3 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2024004995 de fecha 3 de abril de 2024 es SATISFACTORIA teniendo en cuenta que:

Para el requerimiento No. 1 y No. 4, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005624 con los domicilios que corresponden a cada uno de los importadores; así como el uso completo declarado por el fabricante para el producto: Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA).

Con respecto al requerimiento No. 2, el interesado allega el sticker de acondicionamiento para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en Avenida Américas Calle 20 No. 39-79.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020518 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

Finalmente, para el requerimiento No. 3, el interesado allega el inserto completo en español para el producto motivo de la renovación, con cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.

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 y el concepto del Acta No. 08 del 12 de septiembre de 2018 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante el cual se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario; así mismo se allega declaración del fabricante en donde se señala que el producto “Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA)”, no ha cambiado en su intención de uso, componentes, presentaciones comerciales, nombre del producto, fabricante, características de rendimiento y ningún otro parámetro y que mantiene las mismas condiciones con el que fue previamente registrado en el país.

No obstante, se señala que este Despacho autoriza el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en Calle 15 No. 68D – 25 y no como fue diligenciado en el formulario de solicitud como: Av. Américas Calle 20 # 39-79; por cuanto este último se encuentra actualmente certificado SOLO para temperatura ambiente y el producto, de acuerdo a lo declarado por el fabricante en el inserto y en las etiquetas, requiere ser almacenado a temperatura de 2°C a 8°C, temperatura a la cual esta actualmente certificado el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Calle 15 No. 68D – 25.

Que de acuerdo con todo lo anterior, se está dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el 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
Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA)	2 X 50 Tests 2 X 100 Tests

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005624-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **EL ENSAYO ANTI-HBe DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBe) EN SUERO O PLASMA HUMANO. EL ENSAYO ANTI-HBE DE LA SERIE CL ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL**

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

RESOLUCIÓN No. 2024020518 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B.

EXPEDIENTE No.: 20152597
RADICACIÓN No.: 20241049994
FECHA DE RADICACIÓN. : 01/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, 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-0005624.

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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -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

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios