

RESOLUCIÓN No. 2024021104 de 10 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231263457 de fecha 09 de octubre de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SANSURE BIOTECH INC con domicilio en CHINA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) marca Sansure.

Que mediante Auto No. 2024002534 de fecha 26 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Considerando que el inserto del producto no indica que se pueda utilizar en bancos de sangre, deberá allegar el correspondiente estudio de desempeño clínico de la prueba Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) que certifique su uso para tamizaje de donantes de sangre, o de lo contrario, allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, diligenciado para el área LABORATORIO CLÍNICO.
2. Considerando que diligenció en el formulario la presentación comercial "pre-ensado de 24 pruebas", deberá allegar un documento emitido por el fabricante, aclarando cuáles son las presentaciones comerciales que se suministran en su envase final y sellado. Lo anterior, por cuanto la aprobación del registro sanitario en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, implica que el producto debe ingresar al país en su envase final de fábrica.

Que mediante radicado No. 20241101073 de fecha 25 de abril de 2024, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SANSURE BIOTECH INC con domicilio en CHINA, allegó respuesta al Auto No. 2024002534 de fecha 26 de febrero de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024002534 de fecha 26 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado para el área: LABORATORIO CLÍNICO, y adicionalmente, se observa una declaración del fabricante SANSURE BIOTECH INC con domicilio en CHINA, indicando que la presentación comercial preensada corresponde a la mezcla PCR y la mezcla enzimática, las cuales se pre llenan en 24 tubos PCR separados para la especificación de preensado, y ambos se pre llenan en un tubo grande de almacenamiento congelado. De esta manera, dicha presentación comercial se suministra en envase final sellado.

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – BELGICA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

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
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) marca Sansure	Kit de 24 y 48 pruebas y pre-ensado de 24 pruebas 2019-nCoV-Mezcla PCR 2019-nCoV-PCRMezcla Enzima, 2019-nCoV-PCR-Control Positivo, 2019-nCoV-PCR-Control Negativo

RESOLUCIÓN No. 2024021104 de 10 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008697**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SANSURE BIOTECH INC con domicilio en CHINA**
FABRICANTE(S): **SANSURE BIOTECH INC con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA;
S.I.S M. G S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR**
ACONDICIONADOR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA;
LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **S3102E**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **KIT DE DIAGNÓSTICO DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL NUEVO CORONAVIRUS (2019-NCOV) (SONDEO DE FLUORESCENCIA POR PCR) SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS GENES ORF1AB Y N DEL NUEVO CORONAVIRUS (2019-NCOV) EN UNA MUESTRA NASOFARÍNGEA U OROFARÍNGEA, EL LÍQUIDO DE LAVADO BRONCOALVEOLAR, EL ESPUTO, EL SUERO SANGUÍNEO, LA SANGRE O LAS HECES EN CASOS DE SOSPECHA DE NEUMONÍA CON INFECCIÓN POR EL NUEVO CORONAVIRUS, EN PACIENTES CON SOSPECHA DE PERTENECER A UN CONGLOMERADO DE CASOS DE INFECCIÓN POR EL NUEVO CORONAVIRUS, Y OTROS PACIENTES QUE REQUIERAN UN DIAGNÓSTICO O DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA INFECCIÓN POR EL NUEVO CORONAVIRUS[1]. PARA SU USO EXCLUSIVO CON FINES DIAGNÓSTICOS IN VITRO. SOLO PARA USO PROFESIONAL.**
OBSERVACIONES: **SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS Y LAS LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN LOS LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-COV-2 (COVID-19) COLOMBIA, EMITIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCION SOCIAL.**
EXPEDIENTE No.: **20264995**
RADICACIÓN No.: **20231263457**

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

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

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 10 días 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios