

RESOLUCIÓN No. 2024021100 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. 20241017160 de fecha 26 de enero de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: ID Partial RhD Typing Set.

Que mediante Auto No. 2024003289 de fecha 04 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado, que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Considerando lo manifestado por el interesado: "Los Reactivos y Sueros para Inmunoematología Diamed clasificado dentro de la Categoría III, fueron Estudiados y Aprobado su Concepto Técnico por la Sala Especializada de Reactivos y le otorgó concepto técnico favorable en la reunión del 20 y 21 de Febrero de 2008 como consta en el punto 3.50 del acta No. 2 de Febrero de 2008. La Sala Especializada de Reactivos In-Vitro dió el Concepto de Aprobación a los Sueros emoclasificadores para Inmunoematologia. Las Tarjetas, Microplacas y Frascos de los Reactivos de DIAMED AG, contienen los Sueros Hemoclasificadores Aprobados, lo que varía es la Presentación de los Reactivos. En Tarjeta y Microplaca para Técnicas Automatizadas y en Frascos para Técnica Convencional en Tubo o Lámina, pero en Anti-Suero en exactamente el mismo (...)."; se informa que según lo establecido en el parágrafo 3° del artículo 21 del Decreto 3770, los documentos que continúan vigentes y que pueden ser tenidos en cuenta por la autoridad sanitaria aplica únicamente para los casos en que el registro sanitario es renovado.*

En ese sentido, el concepto No. 3.50 del Acta No. 2 de 2008, emitido por la entonces Comisión Revisora de la Sala Especializada de Reactivos In vitro para el producto "Reactivos y Sueros para Inmunoematologia Diamed" fue tenido en cuenta en su momento para las dos renovaciones del registro sanitario INVIMA 2019RD-0000988-R2, en donde estaba incluido el producto en cuestión.

No obstante, teniendo en cuenta que el interesado solicitó un registro sanitario nuevo para el producto: "ID Partial RhD Typing Set", y que la denominación del producto en la solicitud del registro sanitario nuevo no coincide con el nombre del producto aprobado en la mencionada Acta, y no hay evidencia documental de que el solicitante haya allegado la documentación del producto "ID Partial RhD Typing Set" ante la sala especializada en el año 2008, se considera procedente solicitar al interesado, el concepto aprobatorio del producto "ID Partial RhD Typing Set" por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.

Cabe resaltar que las solicitudes ante dicha Comisión Revisora se deben realizar por producto, en concordancia con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, para las solicitudes de registro sanitario nuevo categoría III, y que cada producto debe contar con los requisitos establecidos en el artículo 7° del mencionado Decreto.

De acuerdo con lo anterior, se evidencia que el producto aprobado por la comisión revisora como "Sueros Hemoclasificadores para Inmunoematologia", corresponde a un aproximado de 192 productos que fueron agrupados en seis registros sanitarios, los cuales fueron renovados en el año 2019 con la condición de que éstos no podían ser nuevamente renovados, a razón de que no proceden las agrupaciones de productos para los reactivos de diagnóstico In vitro categoría III. En ese contexto, el concepto que aprobó la denominación "Sueros Hemoclasificadores para Inmunoematologia" no puede ser validado para la solicitud de este registro sanitario nuevo, por cuanto es necesario que se presenten los estudios específicos para cada producto ante la Sala Especializada.

2. *En caso de no contar con el concepto aprobatorio de la Sala Especializada para el producto "ID Partial RhD Typing Set", y teniendo en cuenta que a partir del 6 de mayo de 2022, Suiza ya no tiene el mutuo reconocimiento por la Unión Europea y deja de ser considerado un país de referencia, puede allegar un Certificado de Venta Libre-CVL vigente, emitido por una autoridad sanitaria de un país de referencia, en los términos del artículo 10, subnumeral 10.2.10, artículo 22 del Decreto 3770 de 2004, y artículo 1 del Decreto 581 de 2017.*

RESOLUCIÓN No. 2024021100 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.

3. *Revisado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que el producto "ID Partial RhD Typing Set" es fabricado por el establecimiento Alba Bioscience Ltd. con domicilio en Penicuik, Midlothian EH26 OPL, Reino Unido. En ese sentido, deberá allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, adicionando dicho fabricante.*

Que mediante radicado No. 20241104719 de fecha 30 de abril de 2024, la Doctora HEMERFLAVIA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024003289 de fecha 04 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que para dar respuesta al Auto No. 2024003287 de fecha 04 de marzo de 2024, el interesado manifestó lo siguiente:

"(...) -Fue la dirección de dispositivos médicos quienes cambiaron el criterio técnico para que Biocientifica, luego de 15 años de tener el actual registro sanitario, tramitara y obtuviera un registro sanitario independiente por cada reactivo incluido en registro INVIMA 2019RD- 000988-R2. Así quedó consignado en la resolución 2019026532 que lo concedió (...)"

Frente a lo argumentado por el interesado, es preciso indicar que la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías no realizó en ningún caso, cambios relacionados con los criterios técnicos del Decreto 3770 de 2004, en cambio, lo que se procuró fue la aplicación correcta de la normatividad sanitaria vigente, requiriendo que se debía solicitar registros sanitarios nuevos para cada reactivo de diagnóstico In Vitro categoría tres (III) por separado, por cuanto la agrupación de reactivos de diagnóstico In Vitro únicamente aplica para máximo quince (15) reactivos clasificados en las categorías uno y dos (I y II), lo anterior, de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 11° del mencionado Decreto.

"(...) -La citada resolución, no desvirtuó el concepto técnico aprobatorio emitido por la sala especializada en 2008. De hecho, lo ratifiqué al exigirnos tramitar registros independientes, pues tramitar el registro sanitario da por sentado que se mantiene aprobación de la sala.

--El acuerdo con la Dirección es que a los productos descritos en la presentación comercial del actual registro sanitario 2019RD-000988-R2, se les tramite de manera independiente. Así las cosas, el reactivo ID Partial RhD Typing Set está registrado actualmente. Legal y Técnicamente es una renovación, así el Invima le asigne un número diferente.. (...)"

Con relación a los puntos referenciados, se aclara que la Resolución No. 2019026532 del 27 de junio de 2019, mediante la cual el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000988-R2 para el grupo de productos BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM ANTI-D Y FENOTIPOS DEL D, fue concedida en virtud del argumento dado en la respuesta al Auto No. 2019026532 del 27 de Junio de 2019, relacionado con un posible riesgo de desabastecimiento de productos usados en los bancos de sangre del país. En ese sentido, dicha renovación fue concedida con la condición de que en el año 2024, el registro sanitario no podía ser renovado para el mismo grupo de productos, por lo que se concedió un término de dos años para que el interesado solicitara los respectivos registros sanitarios nuevos por producto.

Cabe resaltar que el Auto de requerimiento de la solicitud de la mencionada renovación, requirió al interesado solicitar la renovación para un único producto, lo cual implicaba que para ese trámite de renovación, podía ser tenido en cuenta el concepto de la Sala Especializada 3.50 del acta No. 2 de Febrero de 2008; en aplicación del parágrafo 3° del artículo 21° del Decreto 3770 de 2004:

"Parágrafo 3°. Si la información que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo in vitro podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuáles documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria".

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

RESOLUCIÓN No. 2024021100 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.

Es también importante aclarar que el trámite que nos ocupa, es decir, la solicitud con el radicado 20241017160 de fecha 26 de enero de 2024, corresponde a una solicitud de “registro sanitario nuevo” y como tal, la administración aplica el procedimiento de evaluación de registros sanitarios nuevos y no de las renovaciones. Por lo tanto, al realizar la revisión del concepto No. 3.50 del Acta No. 2 de 2008, en el cual, el producto aprobado no coincide con el nombre del producto objeto de la solicitud del registro sanitario nuevo, y al no encontrar evidencia documental de que el solicitante haya allegado la documentación del producto “ID Partial RhD Typing Set” ante la sala especializada en el año 2008, se emitió el respectivo requerimiento en el Auto No. 2024003289 de fecha 04 de marzo de 2024.

-El Invima no puede argüir que “no hay evidencia documental ante la sala en el año 2008”. Cuando el reactivo ID Partial RhD Typing Set ha tenido registro sanitario por 16 años amparado por el citado concepto de la sala. La carga de la prueba no puede estar con Biocientífica. El Invima tuvo y estudió la información técnica completa para todos los 192 reactivos amparados en los seis registros sanitarios vigentes.

-Biocientífica cumplió totalmente con el decreto 3770 y el estudio de la sala. De no haber sido así, esa sería la razón de lá exigencia de independizar los registros, pero no lo fue, porque esta perfecto el concepto técnico.

-En síntesis, lo que nos exige el Invima es simple y sencillo, independice los reactivos que actualmente están agrupados en la presentación comercial y que cada uno tenga su registro. Tal cual lo han hecho las otras compañías que importan reactivos para Inmunohematología (...)

En virtud de lo manifestado por el interesado, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías elevó la consulta ante la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, sobre la procedencia de mantener el concepto No. 3.50 del Acta No. 2 de 2008 para los 192 productos aprobados bajo la denominación: “Reactivos y Sueros para Inmunohematología Diamed”. En ese contexto, la mencionada comisión evaluará el caso y dará el concepto en la próxima sesión del 15 de mayo de 2024.

No obstante, teniendo en cuenta que en el punto No. 2 de la respuesta al Auto de la referencia, el interesado allegó el Certificado de Venta Libre, emitido por la autoridad sanitaria de Francia, se considera que la respuesta es SATISFACTORIA, dando cumplimiento al artículo 1° del Decreto 581 de 2017.

Así mismo, se observa la respuesta satisfactoria al tercer requerimiento del Auto, por cuanto el Certificado de Venta Libre aportado indica que el producto: ID Partial RhD Typing Set es fabricado por el establecimiento DIAMED GMBH con domicilio en SUIZA

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 |
|---------------------------|---|
| ID Partial RhD Typing Set | ID Card Card 1x12. ID-Anti D 1-6 set 6 x 0,4 ml |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008696**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **DIAMED GMBH con domicilio en SUIZA**
IMPORTADOR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOCIENTIFICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**

RESOLUCIÓN No. 2024021100 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL ANTÍGENO D DEL SISTEMA RH, DESCRITO POR PRIMERA VEZ EN 1939, SE CONSIDERA ACTUALMENTE UN MOSAICO DE EPÍTOPOS. CUANDO SON EXPUESTOS A UN ANTÍGENO D COMPLETO, LOS INDIVIDUOS CUYAS CÉLULAS CARECEN DE PARTE DEL MOSAICO D PUEDEN DESARROLLAR ANTICUERPOS CONTRA LOS EPÍTOPOS AUSENTES EN SUS CÉLULAS. HASTA AHORA, LAS INVESTIGACIONES HAN HALLADO MÁS DE 30 EPÍTOPOS RECONOCIBLES, PERO A EFECTOS PRÁCTICOS EL MODELO DE 9 EPÍTOPOS DEL ANTÍGENO D RESULTA SATIS-FATORIO. ES POSIBLE EMPLEAR COMBINACIONES SELECCIONADAS DE REACTIVOS MONOCLONALES ANTI-D PARA DISTINGUIR LAS CATEGORÍAS DE FENOTIPOS D PARCIALES DE LOS ERITROCITOS, A MENUDO DE FORMA CONJUNTA CON ANTICUERPOS CONTRA ANTÍGENOS DE BAJA FRECUENCIA ASOCIADOS, PARA SU CONFIRMACIÓN. EL ID-PARTIAL RHD TYPING SET CONSTA DE 6 ANTI-D MONOCLONALES QUE PUEDEN CONTRIBUIR A UNA MEJOR CARACTERIZACIÓN DEL ANTÍGENO RHD DESPUÉS DE UNA DETERMINACIÓN RUTINARIA DE RHD. LOS SUEROS PERMITEN DIFERENCIAR ENTRE LAS CATEGORÍAS II, IV, V, VI, VII DFR, DBT Y ROHAR. LA CATEGORÍA I HA QUEDADO OBSOLETA, Y LOS ERITROCITOS DE CATEGORÍA III REACCIONAN CON TODOS LOS REACTIVOS ANTI-D PERO PUEDEN DISTINGUIRSE DE LOS ERITROCITOS RHD POSITIVOS NORMALES POR LA PRESENCIA DE ALO-ANTI-D EN EL SUERO. EL FENOTIPO PARCIAL DVI SIGUE SIENDO LA CATEGORÍA MÁS IMPORTANTE A DEFINIR. CLÍNICAMENTE, LOS PACIENTES CON ERITROCITOS DE FENOTIPO PARCIAL DVI DEBEN TRATARSE DEL MISMO MODO QUE LOS INDIVIDUOS RHD NEGATIVOS TANTO A EFECTOS DE TRANSFUSIÓN COMO DURANTE Y DESPUÉS DEL EMBARAZO CON UN FETO RHD POSITIVO, A FIN DE EVITAR LA PRODUCCIÓN DE ANTI-D CONTRA LOS EPÍTOPOS AUSENTES Y PREVENIR LAS POSIBLES SECUELAS CLÍNICAS.

EXPEDIENTE No.: 20271688
RADICACIÓN No.: 20241017160

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, 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios