

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

RESOLUCIÓN No. 2024022287 de 20 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. 20241089129 de fecha 15 de abril de 2024, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en representación de la Sociedad BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: VIDAS TB IGRA (TBRA).

CONSIDERACIONES

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
VIDAS TB IGRA (TBRA)	Kit completo para 60 pruebas Cartuchos STR TRBA 60 dispositivos SPR TBRA Calibrador S1 TBRA C1 Control positivo TBRA Reactivo de estimulación NIL TBRA Reactivo de estimulación AG TBRA Reactivo de estimulación MIT TBRA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008709**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA**
FABRICANTE(S): **BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA**
IMPORTADOR(ES): **BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **SUPPLA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **423111**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL ENSAYO VIDAS® TB-IGRA (TBRA) ESTÁ DESTINADO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE PERSONAS INFECTADAS CON MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (INFECCIÓN LATENTE O ENFERMEDAD ACTIVA). CON SANGRE TOTAL HEPARINIZADA HUMANA, SE REALIZA UNA ESTIMULACIÓN IN VITRO AUTOMATIZADA CON ANTÍGENOS PÉPTIDOS ASOCIADOS A M. TUBERCULOSIS EN EL INSTRUMENTO VIDAS® 3. CUANDO SE ESTIMULA DE ESTA MANERA, LOS LINFOCITOS T ESPECÍFICOS DE M. TUBERCULOSIS PUEDEN PRODUCIR IFN- γ (INTERFERÓN GAMMA). AUNQUE EL ENSAYO VIDAS® TB-IGRA DETECTA CUANTITATIVAMENTE EL IFN- γ , LA INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA UN SOLO PACIENTE ES ESTRICTAMENTE CUALITATIVA. EL ENSAYO VIDAS® TB-IGRA (TBRA) ES UNA PRUEBA INDIRECTA PARA LA INFECCIÓN POR M. TUBERCULOSIS (INCLUIDA LA ENFERMEDAD) Y ESTÁ DESTINADO A SU USO EN CONJUNTO CON LA EVALUACIÓN DEL RIESGO, LA RADIOGRAFÍA Y OTRAS EVALUACIONES MÉDICAS Y DE DIAGNÓSTICO.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024022287 de 20 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.

EXPEDIENTE No.: 20276860
RADICACIÓN No.: 20241089129

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 20 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