

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

RESOLUCIÓN No. 2024021718 de 16 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. 2019030326 de 18 de julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005619 para el reactivo de diagnóstico in vitro CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241050021 de fecha 01 de marzo de 2024, el Doctor ALVARO ESPINOSA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005619 para el reactivo de diagnóstico In vitro: CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE.

Que mediante Auto No. 2024004996 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:

- Una vez evaluada la información allegada para la solicitud de renovación, se evidencia que el CVL aportado no corresponde a un país de referencia (Argentina) y que al revisar la información del expediente 20156789 se encuentra un concepto aprobatorio que dió la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico in vitro en Acta No. 10 del 14 de noviembre de 2018 numeral 3.34 para el producto "CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE". De acuerdo con lo anterior y a lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, deberá allegar declaración dada por el fabricante, en donde se señale que el producto "CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE" mantiene las mismas características de calidad, funcionamiento y desempeño aprobadas por dicha sala en el concepto del 14 de noviembre de 2018; que no han sido cambiados sus componentes ni la indicación de uso y demás. En caso de que el producto no mantenga las mismas condiciones por las cuales la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico in vitro emitió el concepto aprobatorio, deberá allegar CVL vigente de país de referencia para el producto, referencias, razón social y domicilio del fabricante, debidamente apostillado o consularizado y con traducción oficial en caso de que aplique o allegar un nuevo concepto aprobatorio por parte de la sala para el producto motivo de la renovación. Lo anterior según lo establecido en el Decreto 581 de 2017 artículo 1.*
- Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando el uso y referencia que corresponde al producto "CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE", de acuerdo con lo establecido por el fabricante en el inserto. Lo anterior por cuanto en el formulario de solicitud de renovación, se diligencio el uso y referencia de otro producto.*

Que mediante radicado No. 20241099091 de fecha 24 de abril de 2024, el Doctor ALVARO ESPINOSA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024004996 de fecha 3 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. No. 2024004996 de fecha 3 de abril de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que:

Para el requerimiento No.1, el interesado allega declaración del fabricante en donde se señala que el producto "CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE" no ha sufrido ninguna modificación, no han sido cambiado ninguno de sus componentes, ni la indicación de uso y mantiene las mismas características de calidad,

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

RESOLUCIÓN No. 2024021718 de 16 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.

funcionamiento y desempeño, de acuerdo con lo aprobado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico in vitro en el concepto dado mediante el Acta No. 10 del 14 de noviembre de 2018 numeral 3.34 para este producto.

En lo relacionado al requerimiento No. 2, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso y la referencia que corresponde al producto “CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE”.

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, 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.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE	<p>PRESENTACION: X 96 X192. Microplaca con tiras de pocillos: Microplaca(s) de 12x8 tiras con pocillos rompibles sensibilizados con antígenos recombinantes de Trypanosoma cruzi. La microplaca está envasada en una bolsa tipo aluminio sellada con silicagel como desecante en su interior. Llevar a temperatura ambiente antes de abrir para prevenir la formación de humedad.</p> <p>COMPONENTES: Control Positivo: Dilución de suero humano reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, con estabilizadores proteicos, inactivado químicamente, con conservadores. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar. Volumen Cod. R96 0,6 ml Cod. R192 0,8 ml,</p> <p>Control Negativo: Dilución de suero humano no reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, con estabilizadores proteicos, inactivado químicamente, con conservadores. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar. Volumen Cod. R96 0,6 ml Cod. R192 0,8 ml.</p> <p>Diluyente de Muestras: Suspensión proteica para la dilución de las muestras, estabilizada buffereada con P.B.S., con inhibidores de inespecificidad, con conservadores. Agitar antes de usar. Volumen Cod. R96 25 ml Cod. R192 50 ml</p> <p>Solución para Lavado 25X: Solución para lavado de los pocillos concentrada 25X para ser diluida con Agua Destilada o Desionizada antes de usar. Contiene un buffer fosfato concentrado y un agente surfactante. Volumen Cod. R96 50 ml Cod. R192 100 ml</p> <p>Conjugado 10X: Solución proteica buffereada que contiene un anticuerpo anti-inmunoglobulina humana conjugado con peroxidasa (HRP), concentrado 10X. Contiene estabilizadores de proteínas y conservadores. Diluir 1:10</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024021718 de 16 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	<p>antes de usar con el Diluyente de Conjugado provisto. Volumen Cod. R96 2,5 ml Cod. R192 3,5 ml</p> <p>Diluyente de Conjugado: Suspensión proteica para la dilución del conjugado concentrado 10X, estabilizada buffereada con P.B.S., con conservadores. Agitar antes de usar. Volumen Cod. R96 15 ml Cod. R192 30 ml</p> <p>Sustrato: Solución que contiene peróxido de hidrógeno tamponado. Para mezclar con el Cromógeno. Volumen Cod. R96 9 ml Cod. R192 15 ml</p> <p>Cromógeno: Solución que contiene 3,3',5,5', Tetrametilbenzidina (TMB) con estabilizadores. Para mezclar con el Sustrato. Advertencia: Almacenar y manipular protegida de la luz. Volumen Cod. R96 9 ml Cod. R192 15 ml</p> <p>Solución Stop: Solución de Ácido Sulfúrico 1M. Reactivo corrosivo. Listo para usar. Volumen Cod. R96 15 ml Cod. R192 30 ml</p> <p>Manual de Instrucciones</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005619-R1**

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): LABORATORIO LEMOS SRL con domicilio en ARGENTINA

IMPORTADOR(ES): ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGIS PHARMA 360 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

REFERENCIA(S): CHAGATEK26.96/CHAGATEK26.192

CATEGORÍA: III

ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

USO: ES UN ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO, HETEROGÉNEO, NO COMPETITIVO, BASADO EN EL MÉTODO INDIRECTO DE TERCERA GENERACIÓN DEBIDO AL USO DE ANTÍGENOS RECOMBINANTES PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL T.CRUIZ EN MUESTRAS DE SUERO Ó PLASMA HUMANO. LOS ANTÍGENOS SE OBTIENEN POR TÉCNICA DE ADN RECOMBINANTE Y REPRESENTAN EPITOPES INMUNODOMINANTES CORRESPONDIENTES A LOS ESTADÍOS EPIMASTIGOTE Y TRYPOMASTIGOTE DE DIFERENTES CEPAS DEL TRYPANOSOMA CRUIZ. LOS TESTS BASADOS EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS SON LOS MÁS COMÚNMENTE USADOS COMO ENSAYOS DE RUTINA PARA INFERIR LA INFECCIÓN POR EL TRYPANOSOMA CRUIZ.

EXPEDIENTE No.: 20156789

RADICACIÓN No.: 20241050021

FECHA DE RADICACIÓN. : 01/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024021718 de 16 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.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005619.

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 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 16 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