

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

RESOLUCIÓN No. 2024030635 de 2 de Julio 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. 20231342342 de fecha 28 de diciembre de 2023, la Doctora ROCIO LILIANA LOSADA RUBIANO, actuando en representación de la Sociedad DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: HIV Ag+Ab (Detección de combinación de antígenos y anticuerpos del virus de la humana (Inmunoensayo de Quimioluminiscencia) - DIRUI.

Que mediante Auto No. 2024000338 de fecha 18 de enero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- Verificada la base de datos de establecimientos certificados en CCAA, se observa que el establecimiento HYMCARE S.A.S en el sitio LOGREN S.A.S, NO se encuentra aprobado para el almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico categoría III a temperatura de refrigeración. Por lo anterior, deberá allegar el concepto técnico de CCAA para los productos a temperatura de 2-8 grados C. o de lo contrario, allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido, excluyendo los roles de importador y acondicionador mencionados.*
- Teniendo en cuenta que BIOTER DIAGNOSTICA SAS, no se encuentra autorizado en la carta del fabricante a folios 53,54 del dossier, debe allegar la autorización del fabricante a ese importador o ajustar el formulario. Lo anterior, de conformidad con lo señalado en el numeral 10.2.11 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.*
- De acuerdo con lo señalado en el numeral 10.2.10 y el párrafo del numeral 10.2.11 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004, el certificado de venta libre (CVL) debe ser emitido por una autoridad competente. Al revisar el CVL aportado se evidencia que se allegó un certificado de exportación donde se observa una validación de la CCPIT, donde dicha entidad está validando una fotocopia y no el sello de quien emite el CVL.*

En consecuencia, debe allegar el certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado donde se constate la validación del sello de la entidad que emite este documento (Administración de productos Médicos de Jilin). Lo anterior, con el fin de validar que quien emite el certificado de venta libre es la autoridad competente del país de origen.

Que mediante radicado No. 20241113683 de fecha 9 de mayo de 2024, la Doctora ROCIO LILIANA LOSADA RUBIANO, actuando en representación de la Sociedad DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, allegó respuesta al Auto No. 2024000338 de fecha 18 de enero de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024000338 de fecha 18 de enero de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó nuevamente el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado, excluyendo a los establecimientos importadores: HYMCARE S.A.S y BIOTER DIAGNOSTICA SAS, dando así cumplimiento al primer y segundo requerimiento.

Así mismo, frente al tercer requerimiento, allega el certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado.

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 considerando el concepto aprobado por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, mediante Acta No. 06 del 10 de mayo de 2023.

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
HIV Ag+Ab (Detección de combinación de antígenos y anticuerpos del virus de la humana (Inmunoensayo de Quimioluminiscencia) - DIRUI	R1 Partículas magnéticas recubiertas con antígenos de VIH recombinantes y anticuerpos de VIH de ratón 0.02%

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

RESOLUCIÓN No. 2024030635 de 2 de Julio 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.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
	R2 Antígenos de VIH recombinantes y anticuerpos de VIH de ratón marcados con éster de acridinio 0.25µg/ml R3 Búfer PBS 20mmol/L, Calibrador de valor bajo, matriz de suero de ternero Calibrador de valor alto, matriz de suero de ternero suplementada con anticuerpos contra el VIH Control (Nivel 1), matriz sérica humana normal Control (Nivel 2), matriz humana normal suplementada con anticuerpos contra el VIH,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008765**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA**
FABRICANTE(S): **DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S con domicilio en SUCRE - SUCRE;**
LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): **DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S con domicilio en SUCRE – SUCRE**
LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): **3010685 1 X 100 TEST/KIT**
3010665 1 X 50 TEST/KIT
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIH-1 Y DEL ANTICUERPO DEL VIH-1 Y VIH-2 (HIV AG+AB) EN SUERO O PLASMA HUMANO IN VITRO.**
EXPEDIENTE No.: **20270179**
RADICACIÓN No.: **20231342342**

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 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 2 días de Julio 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: anaranja, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios