

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

RESOLUCIÓN No. 2024030641 de 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241032139 de fecha 13 de febrero de 2024, la Doctora SANDRA Y. CÁRDENAS PINZÓN actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COYOTE BIOSCIENCE CO., LTD con domicilio en CHINA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit (PCR Fluorescence Probe).

Que mediante Auto No. 2024003594 de fecha 11 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el domicilio correcto para el fabricante Coyote Bioscience Yixing Co. Ltd., tal y como se señala en el CVL, inserto, etiquetas y certificación allegada.*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionado en el ítem de “REFERENCIA (S) DEL PRODUCTO” el número o código de referencia o catalogo que identifica al reactivo de diagnóstico in vitro: “DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit (PCR Fluorescence Probe)”.*
3. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando el uso completo del producto: “DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit (PCR Fluorescence Probe)”, de acuerdo con lo señalado por el fabricante en el inserto que se allega.*

Que mediante radicado No. 20241118581 de fecha 15 de mayo de 2024, la Doctora SANDRA Y. CÁRDENAS PINZÓN actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COYOTE BIOSCIENCE CO., LTD con domicilio en CHINA, allegó respuesta al Auto No. 2024003594 de fecha 11 de marzo de 2024.

Que mediante radicado No. 20241151767 de fecha 19 de junio de 2024, la Doctora SANDRA Y. CÁRDENAS PINZÓN actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COYOTE BIOSCIENCE CO., LTD CON domicilio en CHINA, presentó anexo al expediente 20272938.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024003594 de fecha 11 de marzo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando correctamente el domicilio del fabricante, las referencias y el uso completo para el producto: DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit (PCR Fluorescence Probe).

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 y el concepto del Acta No. 14 del 18 de octubre de 2023 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2024030641 de 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit (PCR Fluorescence Probe)	<p>El producto está disponible en presentación comercial por 24, 48 y 96 pruebas por kit.</p> <p>Componentes: Mezcla I para PCR de SARS-CoV-2 Mezcla II para PCR de SARS-CoV-2 Control positivo del SARS-CoV-2 Control negativo Tampón de muestra respiratoria Búfer de mejora Flash (25x)</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008766**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **COYOTE BIOSCIENCE CO., LTD con domicilio en CHINA**
FABRICANTE(S): **COYOTE BIOSCIENCE YIXING CO. LTD. con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **CAHOZ INVERSIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S) **6018002202 para 24 pruebas**
6018002206 para 48 pruebas
6018002208 para 96 pruebas

CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL KIT DE DETECCIÓN DEL SARS-COV-2 DIRECTDETECT™ ES UNA PRUEBA RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS GENES ORF1AB Y N DEL SÍNDROME RESPIRATORIO AGUDO GRAVE DEL CORONAVIRUS 2 (SARS-COV-2) EN MUESTRAS DE HISOPADOS NASOFARÍNGEOS/OROFARÍNGEOS DE PERSONAS QUE SON CASOS SOSPECHOSOS DE LA ENFERMEDAD DE COVID-19, EN CASO DE BROTES SOSPECHOSOS O QUE NECESITAN UN DIAGNÓSTICO POR ENFERMEDAD INFECCIOSA O DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL. EL RESULTADO DE LA PRUEBA DEL KIT ES SOLO UNA REFERENCIA CLÍNICA Y NO SE DEBERÍA USAR COMO ÚNICO CRITERIO PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. SE RECOMIENDA COMBINAR LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DEL PACIENTE Y OTROS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA OBTENER UN ANÁLISIS COMPLETO DE LA ENFERMEDAD DEL PACIENTE. EL KIT SE DISEÑÓ PARA QUE LO USE EL PERSONAL CAPACITADO DE LABORATORIOS CLÍNICOS QUE CUENTA CON INSTRUCCIÓN Y FORMACIÓN ESPECIALIZADA EN LAS TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN POR PCR Y PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR. EL USO PREVISTO DEL KIT ES EN LABORATORIOS CON INSTALACIONES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA HABILITADAS Y PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN.**

EXPEDIENTE No.: **20272938**
RADICACIÓN No.: **20241032139**

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024030641 de 2 de Julio de 2024

Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios