

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

RESOLUCIÓN No. 2024035670 de 30 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. 20241130328 de fecha 28 de mayo de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: DIAGNOSTIC KIT FOR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) COMPLEX DNA AND RIFAMPICIN RESISTANCE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (PCR-FLUORESCENCE).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 mérito a lo expuesto, la Directora 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
DIAGNOSTIC KIT FOR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) COMPLEX DNA AND RIFAMPICIN RESISTANCE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (PCR-FLUORESCENCE)	REFERENCIA: 106-0056-01 KIT POR 12 REACCIONES: -IGS TB/RIF Lite Kit 1: IGS TB/RIF Lite iCassette: 12 piezas Tubo PCR IGS TB/RIF Lite: 12 piezas - IGS TB/RIF Lite Kit 2: TB Tubo ultrasónico: 12 piezas Líquido de pretratamiento: Botella 28mL x 2 Potenciador: 2 tubos (500uL) Control positivo de TB: 1 tubo (200uL) Control negativo de TB: 1 tubo (200uL)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008813**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **IGENESIS (SHANGHAI) CO.,LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **106-0056-01**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL KIT SE COMBINA CON EL INSTRUMENTO AUTOMATIZADO DE qPCR TOTALMENTE CERRADO PARA LA EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN DE PCR IN VITRO. LA EXTRACCIÓN Y LA AMPLIFICACIÓN SON OPERACIONES AUTOMATIZADAS DEL INSTRUMENTO, QUE ES ADECUADO PARA LA**

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

RESOLUCIÓN No. 2024035670 de 30 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.

	DETECCIÓN AUXILIAR DE LA INFECCIÓN POR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y LAS MUTACIONES DE RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA.
EXPEDIENTE No.:	20280669
RADICACIÓN No.:	20241130328

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.

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 30 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios