

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

RESOLUCIÓN No. 2024040058 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018051702 del 27 de noviembre de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005258 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Anti A Monoclonal - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC® del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231324885 de fecha 07 de diciembre de 2023, el Doctor CARLOS PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005258 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTI A MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS.

Que mediante Auto No. 2023014035 de fecha 19 de diciembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar concepto técnico aprobatorio por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, teniendo en cuenta que los Certificados de Venta Libre emitidos por el País de Reino Unido a partir del 1 de enero de 2021 ya no son aceptados como requisito del artículo 1 del Decreto 581 de 2017, es así que para importar y comercializar, reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, usted deberá someter el CVL allegado a folios 8 al 58, a concepto técnico aprobatorio por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, o allegar un Certificado de Venta Libre emitido por una autoridad sanitaria de un país de referencia.*

Para solicitar el concepto ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, deberá descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en la ruta <https://app.invima.gov.co/Guía para adelantar trámites ante el Invima / Formatos dispositivos médicos, adicionando los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario>.

2. *Allegar la autorización del fabricante RAPID LABS LIMITED para el uso de la marca ELIPLUS DIAGNOSTICS en las referencias BG-A10 / BN-A10.*
3. *Teniendo en cuenta que el CVL aportado no indica la referencia BN-A10, deberá allegar una declaración del fabricante indicando que dicha referencia es sustancialmente equivalente a la referencia BG-A10.*

Que mediante radicado No. 20241108397 de fecha 03 de mayo de 2024, el Doctor CARLOS PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023014035 de fecha 19 de diciembre de 2023.

Que mediante Resolución No. 2024029131 de fecha 25 de junio de 2024, el INVIMA negó la solicitud de renovación del mencionado registro sanitario, por cuanto la respuesta allegada se consideró INSATISFACTORIA para el requerimiento número uno, al no evidenciar a la fecha de evaluación de la respuesta al Auto, el concepto aprobatorio del producto por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040058 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Que mediante radicado No. 20241173725 de fecha 11 de julio de 2024, el Doctor CARLOS PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2024029131 de fecha 25 de junio de 2024. En ese sentido, la administración resolvió revocar el citado acto administrativo y ordenó continuar con el trámite de solicitud de renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES

Que en virtud de lo ordenado en la revocatoria de la Resolución No. 2024029131 de fecha 25 de junio de 2024 y considerando el concepto aprobatorio del producto por parte de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, mediante el Acta No. 07 de fecha 12 de junio de 2024, el se cita a continuación:

“(...) 3.11 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241122238 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta a requerimientos del acta 2 de febrero 2024 numeral 3.19 sobre la categoría III del producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico (detectar antígenos A en glóbulos rojos humanos)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza al producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R como reactivo categoría III, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico.*

La información técnica del reactivo puede tener una traducción simple, a esta se le debe realizar una verificación o control de calidad, en la cual se asegure que la traducción corresponda al texto original. (...)

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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con lo dispuesto en el inserto aportado con la solicitud de renovación de registro sanitario.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005258-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

“Artículo 35. Competencia. *El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)*”.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040058 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI A MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS	10 ML

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005258-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): BG-A10 / BN-A10
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL. ESTOS REACTIVOS SON ADECUADOS PARA SU USO MEDIANTE TÉCNICAS DE PORTAOBJETOS, TUBOS Y MICROPLACAS Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
EXPEDIENTE No.: 20139994
RADICACIÓN No.: 20231324885
FECHA DE RADICACIÓN.: 07/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005258.

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 diez (10) 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 29 días de Agosto 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