

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

**RESOLUCIÓN No. 2024044654 de 26 de Septiembre 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. 20241150245 de fecha 18 de junio 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 UNYVERO HPN HOSPITALIZED PNEUMONIA CARTRIDGE SET.

Que mediante Auto No. 2024017315 de fecha 13 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

*1. Teniendo en cuenta que el inserto y las etiquetas aportadas indican que el producto: UNYVERO HPN HOSPITALIZED PNEUMONIA CARTRIDGE SET no contiene el componente Unyvero Sample Tube Holders, deberá excluir este producto de la información de las presentaciones comerciales y componentes del kit, allegando nuevamente el formulario diligenciado.*

Que mediante radicado No. 20241241379 de fecha 18 de septiembre 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., allegó respuesta al Auto No. 2024017315 de fecha 13 de septiembre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024017315 de fecha 13 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado con la información de los componentes del producto: UNYVERO HPN HOSPITALIZED PNEUMONIA CARTRIDGE SET, de conformidad con la información suministrada en el inserto aportado.

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 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
UNYVERO HPN HOSPITALIZED PNEUMONIA CARTRIDGE SET	REFERENCIA: 10047 KIT POR 12 PRUEBAS: Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridges Unyvero T1 Sample Tubes Unyvero T1 Sample Tube Caps Unyvero M1 Master Mix Tubes Unyvero T1 Sample Transfer Tools

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008889**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **CURETIS GMBH con domicilio en ALEMANIA**  
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): **10047**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **LA APLICACIÓN UNYVERO HPN ESTÁ APROBADA PARA SU USO JUNTO CON UNYVERO SYSTEM. SIRVE PARA DETECTAR PATÓGENOS ASOCIADOS A LA NEUMONÍA Y GENES DE RESISTENCIA ANTIBIÓTICA. LA APLICACIÓN UNYVERO**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024044654 de 26 de Septiembre 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.

HPN ES UNA PRUEBA QUALITATIVA DE ADN BASADA EN LA EJECUCIÓN PARALELA DE OCHO REACTIVOS DE RCP MÚLTIPLEX. ESTÁ AUTORIZADA PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE VARIOS ÁCIDOS NUCLEICOS ASOCIADOS A PATÓGENOS EN ESPUTOS, ASPIRACIONES RESPIRATORIAS Y LAVADOS BRONQUIALES DE PACIENTES CON SOSPECHA DE NEUMONÍA, A FIN DE OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LA ESPECIE DE PATÓGENO Y GENES DE RESISTENCIA ANTIBIÓTICA. LA IDENTIFICACIÓN DE ADN DE PATÓGENOS NO VÍRICOS ESPECÍFICOS EN PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE NEUMONÍA FACILITA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES RESPIRATORIAS ORIGINADAS POR BACTERIAS U HONGOS, SIEMPRE QUE ESTOS RESULTADOS SE UTILICEN JUNTO CON OTROS MÉTODOS CLÍNICOS O QUÍMICOS DE LABORATORIO. ES NECESARIO EMPLEAR CULTIVOS ADICIONALES PARA PROPAGAR LOS MICROORGANISMOS A FIN DE DETERMINAR LA RESISTENCIA ANTIBIÓTICA DE UNA FORMA EXHAUSTIVA. EN EL CASO DE LAS MUESTRAS QUE HAYAN DADO UN RESULTADO NEGATIVO PARA GÉRMENES Y GENES DE RESISTENCIA ANTIBIÓTICA CON LA APLICACIÓN UNYVERO HPN, SE RECOMIENDA REALIZAR UNA PRUEBA ADICIONAL CON CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS. UN RESULTADO NEGATIVO PARA GENES DE RESISTENCIA Y RESISTENCIA ANTIBIÓTICA NO DESCARTA EN NINGÚN CASO LA POSIBILIDAD DE GENERACIÓN DE RESISTENCIA MEDIANTE OTROS MECANISMOS MOLECULARES QUE NO SE PUEDAN DETECTAR CON LA APLICACIÓN UNYVERO HPN. UN RESULTADO POSITIVO NO DESCARTA LA EXISTENCIA DE COINFECCIONES CON OTROS HONGOS O GÉRMENES BACTERIANOS O VÍRICOS NO ANALIZADOS EN UNYVERO HPN PANEL. EL GERME DETECTADO NO TIENE POR QUÉ SER LA CAUSA DE LA ENFERMEDAD. EL RESULTADO ARROJADO POR UNYVERO NO DEBE SER EL ÚNICO MÉTODO EMPLEADO PARA ELABORAR UN DIAGNÓSTICO NI PARA REALIZAR LA GESTIÓN DEL PACIENTE.

EXPEDIENTE No.: 20282251  
RADICACIÓN No.: 20241150245

**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 DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**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 26 días de Septiembre 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios