

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

RESOLUCIÓN No. 2024057015 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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 Resolución No. 2020004804 del 11 de febrero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0006003 para el reactivo de diagnóstico in vitro ALETHIA TM CMV del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241191821 de fecha 30 de julio de 2024, el Señor 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0006003 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Alethia® CMV DNA Amplification Kit, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024016571 de fecha 2 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el inserto completo en español dado por el fabricante para el producto Alethia® CMV DNA Amplification Kit Ref: 481325, en donde se relacionen las referencias bibliográficas, por cuanto no se evidencian en el inserto aportado. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.*

2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud, señalando los componentes del kit Alethia® CMV DNA Amplification Kit en español (* Dispositivo de prueba de Alethia CMV * Tampón I de Alethia CMV * Tampón II de Alethia CMV).*

3. *Allegar el rotulado secundario completo dado por el fabricante para el producto Alethia® CMV DNA Amplification Kit Ref: 481325, por cuanto los aportados en los folios 48 y 57 corresponden al rotulado primario. Tenga en cuenta que dicho rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 25; así mismo debe señalar los componentes del producto Alethia® CMV DNA Amplification Kit (* Dispositivo de prueba de Alethia CMV * Tampón I de Alethia CMV * Tampón II de Alethia CMV).*

Que mediante radicado No. 20241255641 de fecha 2 de octubre de 2024, el Señor 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. 2024016571 de fecha 2 de septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024016571 de fecha 2 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que:

Para el requerimiento No. 1, el interesado allega el inserto completo dado por el fabricante para el producto Alethia® CMV DNA Amplification Kit, en donde se evidencian las referencias bibliográficas, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.

En lo relacionado al requerimiento No. 2, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud relacionado los componentes del producto en español.

Finalmente y para el requerimiento No. 3, el interesado allega el rotulado secundario completo para el producto motivo de la renovación, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057015 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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.

No obstante, se aclara al interesado que se aprueba el uso específico dado por el fabricante para el producto Alethia® CMV DNA Amplification Kit y no como fue diligenciado por el interesado en el formulario de solicitud; por cuanto en el mismo se señalan aspectos relacionados al control externo, el cual no aplica para el producto motivo de la renovación.

Que ante este Instituto se solicitó 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.

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-0006003 -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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Alethia® CMV DNA Amplification Kit	REFERENCIA: 481325 KIT POR 25 PRUEBAS: * Dispositivo de prueba Alethia CMV * Tampón I de Alethia CMV * Tampón II de Alethia CMV

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0006003-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: MERIDIAN BIOSCIENCE, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): 481325

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

RESOLUCIÓN No. 2024057015 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director 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.

CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: EL ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE ADN ALETHIA CMV, QUE SE LLEVA A CABO EN EL ANALIZADOR ALETHIA, ES UN SISTEMA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE ADN DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN MUESTRAS DE SALIVA DE NEONATOS MENORES DE 21 DÍAS DE EDAD. LA PRUEBA SE PUEDE UTILIZAR COMO COMPLEMENTO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CONGÉNITA POR CMV. LOS RESULTADOS DE ESTE ANÁLISIS DEBEN UTILIZARSE JUNTO CON LOS DE OTROS HALLAZGOS CLÍNICOS. PARA RECOGER LA SALIVA DE LOS RECIÉN NACIDOS SE DEBEN USAR HISOPOS FLOCADOS. EL HISOPADO PUEDE RECOLECTARSE EN SECO, SIN MEDIO DE TRANSPORTE DE VIRUS (MTV), O COLOCARSE EN 1 ML DE MTV COMO MÁXIMO.

EXPEDIENTE No.: 20174850
RADICACIÓN No.: 20241191821
FECHA DE RADICACIÓN: 30/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario con radicado No. 20241191821 de fecha 30 de julio de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2020RD-0006003.

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Diciembre 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: etellezg, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios