

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051052 de 7 de Noviembre 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. 20241181424 de fecha 19 de julio de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Allplex™ Meningitis-V2 Assay.

**CONSIDERACIONES**

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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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
Allplex™ Meningitis-V2 Assay	<p>REFERENCIA: MG10210Z Kit por 25 pruebas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Primer MG-V2 MOM</li> <li>-Premix EM5</li> <li>-EM5 Buffer</li> <li>-Control + MG-V2 PC</li> <li>-Control IC MG-V2 IC</li> <li>-Agua libre de Rnasa</li> </ul> <p>REFERENCIA: MG9500X Kit por 100 pruebas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Primer MG-V2 MOM</li> <li>-Premix EM5</li> <li>-EM5 Buffer</li> <li>-Control + MG-V2 PC</li> <li>-Control IC MG-V2 IC</li> <li>-Agua libre de RNasa</li> </ul>

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024RD-0008959  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR  
FABRICANTE(S): SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR  
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.;

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051052 de 7 de Noviembre 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.

CATEGORÍA:	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ÁREA:	III
USO:	Laboratorio Clínico
EXPEDIENTE No.:	ALLPLEX™ MENINGITIS-V2 ASSAY ES UN ENSAYO CUALITATIVO IN VITRO PARA DETECCIÓN ÚNICA O MÚLTIPLE DE HUMAN ADENOVIRUS (ADV), EL HUMAN PARECHOVIRUS (HPEV), HUMAN ENTEROVIRUS (HEV), MUMPS VIRUS (MV) Y PARVOVIRUS B19 (B19V), DESDE MUESTRAS DEL LÍQUIDO CEREBROESPINAL (CSF).
RADICACIÓN No.:	20284988
	20241181424

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**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 7 días de Noviembre 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: anaranja, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios