

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055870 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241141213 de fecha 7 de junio de 2024, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System.

**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. No obstante, este Despacho autoriza el uso dado por el fabricante para el producto BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System, de acuerdo con el inserto aportado en la solicitud y no como fue diligenciado por el interesado.

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
BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System	Kit para 24 determinaciones Contenido: - BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Master Mix (F4) - 24 Tubos - BD RVP for BD MAX™ System Extraction Tube (D4) - 24 Tubos - BD RVP for BD MAX™ System Unitized Reagent Strip -24 tiras - BD Molecular RVP Sample Buffer Tubes - 24 Tubos

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008989**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. 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. 2024055870 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
GENEOHM SCIENCES CANADA ULC con domicilio en CANADA

IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

REFERENCIA(S): 445373

CATEGORÍA: III

ÁREA: Laboratorio Clínico

USO: EL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM (PANEL DE VIRUS RESPIRATORIOS DE BD PARA EL SISTEMA BD MAX™) ES UNA PRUEBA AUTOMATIZADA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA CON TRANSCRIPTASA INVERSA (RT-PCR) MULTIPLEXADA EN TIEMPO REAL DESTINADA A LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DEL ÁCIDO NUCLEICO DEL CORONAVIRUS 2 DEL SÍNDROME RESPIRATORIO AGUDO SEVERO (SARS-COV-2), LA GRIPE A, LA GRIPE B O DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN MUESTRAS DE HISOPOS NASOFARÍNGEOS (NPS) Y DE HISOPOS NASALES ANTERIORES (ANS) DE PERSONAS CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS DE UNA INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO POR EL SARS-COV-2, LA GRIPE Y EL VRS PUEDEN SER SIMILARES. EL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2, GRIPE A, GRIPE B O VRS SI SE USA JUNTO CON OTRA INFORMACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLOGICA, Y CON HALLAZGOS DE LABORATORIO. EL ÁCIDO NUCLEICO VIRAL DEL SARS-COV-2, LA GRIPE A, LA GRIPE B Y EL VRS GENERALMENTE SON DETECTABLES EN MUESTRAS DE NPS Y ANS DURANTE LA FASE AGUDA DE LA INFECCIÓN. LOS RESULTADOS POSITIVOS NO DESCARTAN LA COINFECCIÓN CON OTROS ORGANISMOS. ES POSIBLE QUE LOS AGENTES DETECTADOS POR EL BD RESPIRATORY VIRAL PANEL FOR BD MAX™ SYSTEM NO SEAN LA CAUSA DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2, GRIPE A, GRIPE B O VRS. LOS RESULTADOS DE ESTA PRUEBA NO DEBEN UTILIZARSE COMO BASE ÚNICA PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE MANEJO DEL PACIENTE

EXPEDIENTE No.: 20281604

RADICACIÓN No.: 20241141213

**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,

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055870 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

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 4 de Diciembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios