

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

RESOLUCIÓN No. 2024059122 de 30 de Diciembre 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. 20241179083 de fecha 17 de julio de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: UC-TIB-HSV/VZV.

Que mediante Auto No. 2024016794 de fecha 4 de septiembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar el rotulado secundario completo dado por el fabricante para el producto UC-TIB-HSV/VZV, en donde se señale la razón social y domicilio del fabricante (TIB MOLBIOL Syntheslabor GmbH Eresburgstrasse 22-23 D-12103 Berlín, Alemania), por cuanto no se evidencia en el aportado (folio 38). Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

Que mediante radicado No. 20241300245 de fecha 20 de noviembre de 2024 el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH con domicilio en ALEMANIA, allegó respuesta al Auto No. 2024016794 de fecha 4 de septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024016794 de fecha 4 de septiembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el rotulado secundario completo dado por el fabricante para el reactivo de diagnóstico in vitro UC-TIB-HSV/VZV, en donde se relaciona la razón social y domicilio del fabricante. No obstante, y teniendo en cuenta que el interesado no diligenció la información de la referencia del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 17°, numeral 9 del Decreto 3770 de 2004 y la Resolución No. 1405 del 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”, se aprobará en el presente acto administrativo, el producto con la referencia: 40-0401-UC; tal y como se encuentra descrito en el CVL, inserto y rotulados aportados.

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(E) 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
UC-TIB-HSV/VZV	Kit completo para 192 pruebas

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

RESOLUCIÓN No. 2024059122 de 30 de Diciembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0009028**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH con domicilio en ALEMANIA**
FABRICANTE(S): **TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
REFERENCIA(S): **40-0401-UC**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **UC-TIB-HSV/VZV ES UNA PRUEBA AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ADN DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE 1 (VHS-1), EL VIRUS DEL HERPES SIMPLE 2 (VHS-2) Y DEL VIRUS DE LA VARICELA-ZÓSTER (VVZ) EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO CONSERVADAS EN EDTA. ESTA PRUEBA UTILIZA LA FUNCIONALIDAD DE CANAL ABIERTO (COBAS OMNI UTILITY CHANNEL) DE LOS COBAS 6800/8800 SYSTEMS. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO PARA SU USO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR VHS Y VVZ EN HUMANOS COMO PACIENTES TRASPLANTADOS O INMUNOCOMPROMETIDOS. LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UC-TIB-HSV/VZV DEBE REALIZARSE EN EL CONTEXTO DE TODOS LOS DATOS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO RELEVANTES.**
EXPEDIENTE No.: **20284817**
RADICACIÓN No.: **20241179083**

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 30 días de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios