

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

RESOLUCIÓN No. 2024058144 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047892 de fecha 24 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005852 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CHAGATEK ELISA del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241160359 de fecha 27 de junio de 2024, el Doctor ALVARO ESPINOSA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005852 para el reactivo de diagnóstico In Vitro CHAGATEK ELISA.

Que mediante Auto No. 2024021099 de fecha 15 de noviembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar el inserto del producto objeto de la renovación, en donde se evidencie el requisito de las limitaciones del procedimiento, y la página 19, con el requisito de las referencias bibliográficas.*

Que mediante radicado No. 20241309517 de fecha 28 de noviembre de 2024, el Doctor ALVARO ESPINOSA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024021099 de fecha 15 de noviembre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024021099 de fecha 15 de noviembre de 2024 es considerada SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el inserto del producto objeto de la renovación, con los requisitos establecidos en el artículo 10, sub numeral 10.1.1 del Decreto 3770 de 2004.

Que ante este Instituto se ha solicitado 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, considerando el concepto aprobado por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, mediante Acta No. 10 del 14 de noviembre de 2018.

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-0005852-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 Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058144 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT
CHAGATEK ELISA	<p>PRESENTACIONES: 96 determinaciones y 192 determinaciones</p> <p>COMPONENTES</p> <p>1 x 96 2 x 96 Microplacas Microplacas con tiras rompibles con pocillos sensibilizados con antígenos purificados de T.cruzi, envasadas en envase de polietileno metalizado con base de aluminio conteniendo silicagel como desecante. 1 Frasco 1 Frasco Control Positivo* (0,6 ml) (0,8 ml) Suero reactivo para anticuerpos anti-T.cruzi, inactivado, estabilizado, de bajo título, con Azida de Sodio 0,2% P/V como conservador. Material 2 Versión 21 / 10 / 2020 potencialmente infectivo. Listo para usar. 1 Frasco 1 Frasco Control Negativo*(0,6 ml) (0,8 ml) Suero no reactivo para anticuerpos anti-T.cruzi, inactivado, estabilizado, con Azida de Sodio 0,2% P/V como conservador. Material potencialmente infectivo. Listo para usar. 1 Frasco 1 Frasco Buffer de Lavado Concentrado 25 X (50 ml) (100 ml) Tampón fosfato concentrado con surfactante. Diluir 1:25 con agua destilada para su uso. 1 Frasco 1 Frasco Conjugado Concentrado 10 X (2,5 ml) (3,5 ml) Anticuerpo monoclonal anti-IG humana marcado con peroxidasa, estabilizado, con Proclin 150 0,2 % V/V como conservador. Diluir 1:10 para su uso con Diluyente de conjugado. Frasco 1 Frasco Solución Estabilizada de Peróxido de Hidrógeno (9 ml) (15 ml) tamponado. Listo para usar. 1 Frasco 1 Frasco Solución Estabilizada de TMB (9 ml) (15 ml) 3,3',5,5'-Tetrametilbencidina (TMB). Listo para usar. 1 Frasco 1 Frasco Diluyente de Muestras (25 ml) (50ml) Estabilizado. Solución salina proteica base PBS con Proclin 150 0,2 % V/V como conservador. Listo para usar. Agitar antes de usar. 1 Frasco 1 Frasco Diluyente de Conjugado (15 ml) (30 ml) Estabilizado. Solución salina proteica base PBS, con Proclin 150 0,2 % V/V como conservador. Listo para usar. Agitar antes de usar. 1 Frasco 1 Frasco Ácido Sulfúrico (15 ml) (30 ml) Solución 1 mol/l de ácido sulfúrico en agua destilada. Listo para usar.</p> <p>* Los controles están preparados con suero o plasma humano no reactivo para anticuerpos contra HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo los productos de origen humano deben manipularse con precaución.</p>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005852-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**

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

RESOLUCIÓN No. 2024058144 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

TITULAR(ES): ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS LEMOS SRL con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): ICOSAN INTERNACIONAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): CHAGATEK03.96/ CHAGATEK03.192
CATEGORÍA: III
ÁREA: BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO: CHAGATEK ELISA ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ESPECÍFICOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO O PLASMA HUMANO
EXPEDIENTE No.: 20156791
RADICACIÓN No.: 20241160359
FECHA DE RADICACIÓN.: 27/06/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005852.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios