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

RESOLUCIÓN No. 2024057022 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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. 2014042795 de fecha 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0003122 para el producto: Film Array Gastro Intestinal GI Pánel para el área de MICROBIOLOGÍA a favor de BIOMERIUX COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241297000 de fecha 18 de noviembre de 2024, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2014RD-0003122 para el reactivo de diagnóstico In Vitro: FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel.

CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, se informa que se aprueba la dirección del acondicionador SUPPLA S.A., en la CALLE 22 No. 56-40, BODEGAS 3,5,6, conforme a la información aprobada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente.

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-0003122 -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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel	Kit completo para 6 pruebas o 30 pruebas con: Cartuchos GI Panel Ampollas de Tampón para muestra Viales de inyección de hidratación Viales de inyección de muestra Pipetas de transferencia

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

RESOLUCIÓN No. 2024057022 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0003122-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	RFIT-ASY-0104 RFIT-ASY-0116
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	FILMARRAY GASTROINTESTINAL (GI) PANEL ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO MULTIPLEX Y CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO PREVISTA PARA SU USO CON LOS SISTEMAS BIOFIRE® FILMARRAY®. FILMARRAY GASTROINTESTINAL (GI) PANEL PERMITE DETECTAR E IDENTIFICAR SIMULTÁNEAMENTE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MÚLTIPLES BACTERIAS, VIRUS Y PARÁSITOS DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE HECES EN MEDIOS DE TRANSPORTE CARY BLAIR OBTENIDAS DE INDIVIDUOS CON SIGNOS O SÍNTOMAS DE INFECCIÓN GASTROINTESTINAL. LAS SIGUIENTES BACTERIAS (INCLUIDOS VARIOS PATOTIPOS DE E. COLI DIARREOGÉNICA/SHIGELLA), PARÁSITOS Y VIRUS SE IDENTIFICAN MEDIANTE BIOFIRE GI PANEL: CAMPYLOBACTER (C. JEJUNI/C. COLI/C. UPSALIENSIS), CLOSTRIDIUM DIFFICILE (C. DIFFICILE) TOXINA A/B, PLESIOMONAS SHIGELLOIDES, SALMONELLA, VIBRIO (V. PARAHAEMOLYTICUS/V. VULNIFICUS/V. CHOLERAE), INCLUIDA LA IDENTIFICACIÓN ESPECÍFICA DE VIBRIO CHOLERAE, YERSINIA ENTEROCOLITICA, ESCHERICHIA COLI ENTEROAGREGATIVA (EAEC), ESCHERICHIA COLI ENTEROPATÓGENA (EPEC), ESCHERICHIA COLI ENTEROTOXIGÉNICA LT/ST, ESCHERICHIA COLI PRODUCTORA DE TOXINA TIPO SHIGA (STEC) STX1/STX2 (INCLUIDA LA IDENTIFICACIÓN ESPECÍFICA DEL SEROGRUPO O157 DE E. COLI DENTRO DE STEC), SHIGELLA/ESCHERICHIA COLI ENTEROINVASIVA (EIEC), CRYPTOSPORIDIUM, CYCLOSPORA CAYETANENSIS, ENTAMOEBA HISTOLYTICA, GIARDIA LAMBLIA (TAMBIÉN CONOCIDA COMO G. INTESTINALIS Y G. DUODENALIS), ADENOVIRUS F 40/41, ASTROVIRUS, NOROVIRUS GI/GII, ROTAVIRUS A, SAPOVIRUS (GENOGRUPOS I, II, IV, Y V). FILMARRAY GASTROINTESTINAL (GI) PANEL ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE AGENTES ESPECÍFICOS DE ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL, Y SUS RESULTADOS DEBERÁN UTILIZARSE JUNTO CON OTROS DATOS CLÍNICOS, EPIDEMIOLÓGICOS Y DE LABORATORIO. LOS RESULTADOS POSITIVOS NO DESCARTAN LA INFECCIÓN SIMULTÁNEA CON ORGANISMOS NO INCLUIDOS EN FILMARRAY GASTROINTESTINAL (GI) PANEL. EL AGENTE DETECTADO PUEDE QUE NO SEA LA CAUSA DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD. ES NECESARIO UN CULTIVO PARALELO PARA RECUPERAR EL ORGANISMO Y TIPIFICAR ADICIONALMENTE LOS AGENTES BACTERIANOS. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ PREVISTO PARA REALIZAR UN SEGUIMIENTO O SER UNA GUÍA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR C. DIFFICILE. DEBIDO AL BAJO NÚMERO DE ESPECÍMENES POSITIVOS RECOGIDOS PARA DETERMINADOS ORGANISMOS DURANTE EL ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO PARA E. COLI O157, PLESIOMONAS SHIGELLOIDES, YERSINIA ENTEROCOLITICA, ASTROVIRUS Y ROTAVIRUS A

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

RESOLUCIÓN No. 2024057022 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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.

SE ESTABLECIERON PRINCIPALMENTE CON ESPECÍMENES CLÍNICOS PRIMARIOS. LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO PARA ENTAMOEBA HISTOLYTICA, Y VIBRIO (V. PARAHAEMOLYTICUS, V. VULNIFICUS, Y VIBRIO CHOLERAE) SE ESTABLECIERON PRINCIPALMENTE CON ESPECÍMENES CLÍNICOS ARTIFICIALES. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DE FILMARRAY GASTROINTESTINAL (GI) PANEL PANEL EN EL MARCO DE UNA ENFERMEDAD CLÍNICA COMPATIBLE CON LA GASTROENTERITIS PUEDEN DEBERSE A UNA INFECCIÓN POR PATÓGENOS QUE NO SE DETECTAN CON ESTA PRUEBA O A CAUSAS NO INFECCIOSAS COMO COLITIS ULCEROSA, SÍNDROME DEL INTESTINO IRRITABLE O ENFERMEDAD DE CROHN. UN ENSAYO BASADO EN ÁCIDO NUCLEICO MULTIPLEXADO DE MICROORGANISMOS GASTROINTESTINALES TAMBIÉN AYUDA A DETECTAR E IDENTIFICAR LA GASTROENTERITIS AGUDA EN CASO DE BROTES.

EXPEDIENTE No.: 20087104
RADICACIÓN No.: 20241297000
FECHA DE RADICACIÓN. : 18/11/2024

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 2014RD-0003122.

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 12 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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/12 14:35:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia