

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

RESOLUCIÓN No. 2024058517 de 23 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. 2019057832 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005914 para el reactivo de diagnóstico in vitro HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA) del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241191897 de fecha 30 de julio de 2024, el Doctor GUAN WANG actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005914 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA).

Que mediante Auto No. 2024021905 de fecha 28 de noviembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Favor allegar o señalar el número de acta y año, por la cual la sala especializada emitió concepto favorable para el producto "HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)"; por cuanto en la aportada, correspondiente al Acta No. 8 del 12 de septiembre de 2018, no se señala a este producto (señala "ANTIBODY TO HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)", diferente al de la solicitud.

2. Favor allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando las referencias que le aplican al producto HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA) (HBsAg121 y HBsAg122). Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17 numeral 9 del Decreto 3770 de 2004 y a lo señalado en 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".

Que mediante radicado No. 20241322120 de fecha 11 de diciembre de 2024, el Doctor GUAN WANG actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024021905 de fecha 28 de noviembre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024021905 de fecha 28 de noviembre de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega Acta por la cual la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnósticos in vitro emitió concepto aprobatorio para el producto motivo de la renovación; así mismo se allega el formulario de solicitud, diligenciando las referencias para el producto.

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 y el concepto del Acta No. 10 del 14 de noviembre de 2018 de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante el cual se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario; así mismo se allega declaración del fabricante en donde se señala que el producto "HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)" mantiene las mismas características de calidad, funcionamiento, desempeño y que no ha modificado sus componentes ni ha cambiado su intención de uso.

Que de acuerdo con todo lo anterior, se está dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

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-0005914 -R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de

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

RESOLUCIÓN No. 2024058517 de 23 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.

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 el 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
HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)	2 X 50 TEST 2 X 100 TEST

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005914-R1**
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 REFERENCIA(S): (HBsAg121 y HBsAg122).
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
 USO: EL ENSAYO DE HBsAg QUE SE REALIZA EN LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA DE ORIGEN HUMANO. EL ENSAYO DE HBsAg QUE SE REALIZA EN LA SERIE CL ESTÁ DESTINADO A UTILIZARSE COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DEL VHB Y COMO UNA PRUEBA DE DETECCIÓN PARA UTILIZARSE EN SANGRE Y PLASMA DE DONADORES.
 EXPEDIENTE No.: 20160747
 RADICACIÓN No.: 20241191897
 FECHA DE RADICACIÓN. : 30/07/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, 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-0005914.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058517 de 23 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.

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 23 días de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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