

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

RESOLUCIÓN No. 2025001125 de 14 de Enero de 2025
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. 2008009435 del 14 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000832 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de HUMAN GMBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013016315 del 12 de Junio de 2013, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000832-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de HUMAN GMBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019027666 del 5 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0000832-R2 para el reactivo de diagnóstico in vitro SYPHILIS RPR TEST del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241192822 de fecha 31 de julio de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0000832-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Syphilis RPR Test.

Que mediante Auto No. 2024016367 de fecha 29 de Agosto de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar la información de las características de ejecución que acompañan a la prueba “SYPHILIS RPR TEST” en idioma castellano. Lo anterior, de conformidad con el sub numeral 10.1.1 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.*
- 2. Favor allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando las referencias que le aplican al producto “SYPHILIS RPR TEST”. 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”.*
- 3. Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando el uso que señala el fabricante en el inserto (Prueba rápida para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos reagínicos en suero o plasma).*
- 4. Debe allegar la autorización expresa mediante la cual el fabricante autorice a COMPROLAB S.A.S a ser el titular del registro lo anterior por cuanto en la autorización allegada no se le faculta a dicha sociedad para ser titular del registro sanitario.*

Que mediante radicado No. 20241326285 de fecha 16 de diciembre de 2024, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA, allegó respuesta al Auto No. 2024016367 de fecha 29 de Agosto de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024016367 de fecha 29 de Agosto de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado aportó para cada uno de los requerimientos lo siguiente:

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

RESOLUCIÓN No. 2025001125 de 14 de Enero de 2025
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.

Para el requerimiento No. 1, allegó el documento de validación en español con las características de desempeño para el producto. En ese sentido, dicha información deberá suministrarse con el inserto, conforme a lo establecido en el artículo 27 del Decreto 3770 de 2004.

En lo relacionado a los requerimientos No. 2 y No. 3, el interesado allega el formulario de solicitud, diligenciando las referencias y el uso dado por el fabricante para el producto Syphilis RPR Test.

Finalmente y para el requerimiento No. 4, el interesado manifiesta que el titular del registro no es COMPROLAB S.A.S e indica que el titular del registro es IMPORTAR Y VENDER TITULAR(ES):HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH, como se solicitó. Ppor lo tanto es satisfactoria la respuesta

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.

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 2025RD-0000832-R3, 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
Syphilis RPR Test	Kit Completo por 100 y 500 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0000832-R3**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA**
FABRICANTE(S): **HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **50001 / 50002 / 50016**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico**
USO: **PRUEBA RAPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

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

RESOLUCIÓN No. 2025001125 de 14 de Enero de 2025
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.

EXPEDIENTE No.: DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS EN SUERO OPLASMA
19989948
RADICACIÓN No.: 20241192822
FECHA DE RADICACIÓN.: 31/07/2024

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-0000832-R2.

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 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 14 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios