

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

RESOLUCIÓN No. 2025001548 de 16 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241303084 de fecha 22 de noviembre de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: Boditech IGRA-TB Control KIT.

CONSIDERACIONES

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.

Considerando que el interesado no diligenció la información de las presentaciones comerciales del producto Boditech IGRA-TB Control KIT, se informa que de conformidad con lo establecido en el artículo 17°, numeral 9 del Decreto 3770 de 2004, se aprueba la presentación comercial 1 mLx3, observada en el etiquetado aportado con la solicitud del registro sanitario nuevo. Así mismo, el uso del producto aprobado es el que se encuentra consignado en el inserto aportado con la mencionada solicitud.

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 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
Boditech IGRA-TB Control KIT	REFERENCIA: CFPO-294 - Boditech IGRA-TB Control Nivel 1 - Boditech IGRA-TB Control Nivel 2 - Boditech IGRA-TB Control Nivel 3 Presentación comercial: 1 mLx3,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009059**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **BODITECH MED INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA: **CFPO-294**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **BODITECH IGRA-TB CONTROL ESTÁ DESTINADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL KIT DE ENSAYO IGRA-TB FABRICADO/PROVEÍDO POR BODITECH MED INC.SOLO PARA USO IN VITRO CON FINES DE DIAGNÓSTICO.**

EXPEDIENTE No.: **20295510**
RADICACIÓN No.: **20241303084**

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

RESOLUCIÓN No. 2025001548 de 16 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

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 allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios