

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

RESOLUCIÓN No. 2025002688 de 24 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. 2019053918 de 29 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005895 para el reactivo de diagnóstico in vitro HBSAG NEGATIVE CONTROL del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241192002 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-0005895 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBSAG NEGATIVE CONTROL.

Que mediante Auto No. 2025000006 de fecha 2 de enero de 2025, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Favor allegar CVL vigente emitido por la autoridad sanitaria de China o CVL de país de referencia en donde se relacione el producto HBSAG NEGATIVE CONTROL; por cuanto no evidencia en el aportado. Dicho documento deberá estar debidamente apostillado o consularizado y con traducción oficial.*
- 2. Favor allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando las referencias que le aplican al producto HBSAG NEGATIVE CONTROL (HBsAgN321 y HBsAgN322). 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. 20251009252 de fecha 17 de enero de 2025, 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. 2025000006 de fecha 2 de enero de 2025.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2025000006 de fecha 2 de enero de 2025 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega CVL emitido por la autoridad sanitaria de China para el producto motivo de la solicitud, debidamente apostillado y con traducción oficial y el formulario de solicitud diligenciando las referencias para el reactivo de diagnóstico in vitro HBSAG NEGATIVE CONTROL.

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. 3 del 10 de abril de 2019 de la 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 “HBSAG NEGATIVE CONTROL” 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. No obstante, este Despacho autoriza el domicilio Calle 15 No. 68D – 25 para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. y no como se diligenció en el formulario de solicitud, teniendo en cuenta que dicha dirección es la actualmente aprobada en el CCAA para este importador.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002688 de 24 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.

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-0005895-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
HBSAG NEGATIVE CONTROL	3 X 2.0 ML 6 X 2.0 ML

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025RD-0005895-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): (HBsAgN321 y HBsAgN322)
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: EL CONTROL NEGATIVO DE HBsAg SE USA PARA SUPERVISAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL HBsAg QUE LLEVAN A CABO LOS ANALIZADORES PARA INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA SERIE CL DE MINDRAY. TAMBIÉN ESTÁ CREADO PARA QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EVALÚEN SU CAPACIDAD EN CUANTO AL CONTROL DE CALIDAD DEL TRABAJO DE LABORATORIO.
EXPEDIENTE No.: 20164164
RADICACIÓN No.: 20241192002
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

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

RESOLUCIÓN No. 2025002688 de 24 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.

en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005895.

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 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 24 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios