

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

RESOLUCIÓN No. 2025003470 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241199260 de fecha 6 de agosto de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Allplex™ MTB/MDRe Detection.

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. No obstante, este Despacho autoriza el domicilio Calle 15 No. 68D – 25 para el importador y acondicionador 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 y acondicionador (Exp.: DC-3478-2 Certificado No. CARD12024 expedido el 2024/11/14).

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
Allplex™ MTB/MDRe Detection	REFERENCIA: TB10386Z Kit por 25 pruebas -Primer MTBe TOM -Primer MDRe TOM -Premix EM1 -Control + MTB/DRe PC -Control IC MTB/DRe IC -Control W MTB/DRe WTC -Agua libre de RNasa -DNA Extraction Solution REFERENCIA: TB9400X Kit por 100 pruebas -Primer MTBe TOM -Primer MDRe TOM -Premix EM1 -Control + MTB/DRe PC -Control IC MTB/DRe IC -Control W MTB/DRe WTC -Agua libre de RNasa -DNA Extraction Solution

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

RESOLUCIÓN No. 2025003470 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un 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 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009078**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
FABRICANTE(S): **SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **TB10386Z Kit por 25 pruebas**
TB9400X Kit por 100 pruebas
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **ALLPLEX™ MTB/MDRE DETECTION ES UNA PRUEBA IN VITRO CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN SIMPLE O MÚLTIPLE DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y SU RESISTENCIA A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE PRIMERA LÍNEA (ISONIAZID Y RIFAMPICIN) A PARTIR DE MUESTRAS PRIMARIAS DE ESPUTO, CULTIVOS O LAVADO BRONQUIAL DE PACIENTES SINTOMÁTICOS. CUBRE 7 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A ISONIAZID EN EL GEN KATG Y EN LA REGIÓN PROMOTORA DE INHA, Y 18 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A RIFAMPICIN EN EL GEN RPOB.**
EXPEDIENTE No.: **20286804**
RADICACIÓN No.: **20241199260**

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 aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 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