

RESOLUCIÓN No. 2024008746 de 28 de Febrero de 2024
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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231286872 de fecha 10 de noviembre de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SANSURE BIOTECH INC. con domicilio en CHINA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Nucleic Acid Test Kit for HBV, HCV, HIV (Type1+2) (Real-time PCR) MARCA SANWAY GENE.

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. Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto conforme se describe en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

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
Nucleic Acid Test Kit for HBV, HCV, HIV (Type1+2) (Real-time PCR) MARCA SANWAY GENE	Reactivo de Extracción: 96 pruebas por kit. Reactivo de Reacción de Amplificación: 96 pruebas por kit. Reactivo de extracción: Solución de Extracción BCI 1 (43.2mL/vial × 2 viales) Solución de Extracción BCI 2 (33.6mL/vial × 1 vial) Solución de Extracción BCI 2S (26.0mL/vial × 1 vial) Solución de Extracción BCI 3 (38.4mL/vial × 1 vial) Solución de Extracción BCI 4 (19.2mL/vial × 1 vial) Reactivo de amplificación: Mezcla de PCR BCI 1 (984µL/tubo × 4 tubos) Mezcla de PCR BCI 2 (240µL /tubo × 2 tubos) Mezcla de PCR BCI 3 (192µL /tubo × 2 tubos) Control Interno BCI (480µL /tubo × 4 tubos) Control Positivo BCI, (960µL/tubo × 4 tubos) Control Negativo BCI (960µL/tubo × 4 tubos)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008595**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **SANSURE BIOTECH INC. con domicilio en CHINA**
FABRICANTE(S): **SANWAY GENE TECH. con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA;
S.I.S M. G S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR**
ACONDICIONADOR(ES): **GENTECH S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA;
LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **C004E**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024008746 de 28 de Febrero de 2024
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 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

USO: EL KIT DE PRUEBA DE ÁCIDO NUCLEICO PARA VHB, VHC, VIH (TIPO 1+2) (PCR EN TIEMPO REAL) TIENE COMO OBJETIVO DETECTAR DE MANERA CUALITATIVA Y REALIZAR EL CRIBADO DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), EL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), EL ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y EL ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 2 (VIH-2) EN MUESTRAS DE PLASMA Y SUERO DE DONANTES HUMANOS INDIVIDUALES. LAS MUESTRAS DE PLASMA Y SUERO DE CADA DONANTE PUEDEN ANALIZARSE DE FORMA INDIVIDUAL O EN GRUPOS FORMADOS POR UNA CANTIDAD IGUAL DE SEIS MUESTRAS. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SOLO PARA USO PROFESIONAL.

EXPEDIENTE No.: 20267211
RADICACIÓN No.: 20231286872

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 28 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios