

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

RESOLUCIÓN No. 2024008522 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001471 de fecha 22 de enero de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005329 para el reactivo de diagnóstico in vitro BD MAX™ EXTENDED ENTERIC BACTERIAL PANEL del área BIOLOGÍA MOLECULAR a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241023626 de fecha 02 de febrero de 2024, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005329 para el reactivo de diagnóstico In vitro BD MAX™ EXTENDED ENTERIC BACTERIAL PANEL.

CONSIDERACIONES

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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso propuesto del producto conforme a lo descrito en el inserto aportado con la solicitud de renovación de registro sanitario.

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
BD MAX™ EXTENDED ENTERIC BACTERIAL PANEL	Caja con 1 kit x 24 pruebas. Contenido: -BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel Master Mix (Master Mix para el panel de bacterias entéricas ampliado BD MAX) (D8) - Master Mix deshidratada para PCR que contiene ADN polimerasa, cebadores y sondas, específicas para el control del procesamiento de muestras y dianas. (2 x 12 tubos)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005329.R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
FABRICANTE(S): **BECTON DICKINSON & CO. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; GENEHM SCIENCES CANADA, ULC con domicilio en CANADA**
IMPORTADOR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA**
REFERENCIA(S): **443812**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL BD MAX™ EXTENDED ENTERIC BACTERIAL PANEL EMPLEADO EN EL BD MAX™ SYSTEM ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA Y LA DIFERENCIACIÓN DE PATÓGENOS BACTERIANOS ENTÉRICOS. SE UTILIZA JUNTO CON EL BD MAX™ ENTERIC BACTERIAL PANEL COMO MEZCLA MAESTRA OPCIONAL. EL BD MAX™ EXTENDED ENTERIC BACTERIAL PANEL DETECTA LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DE: • PLESIOMONAS SHIGELLOIDES • VIBRIO (V. VULNIFICUS, V. PARAHAEMOLYTICUS Y V. CHOLERAЕ) • GENES DE ENTEROTOXINA**

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

RESOLUCIÓN No. 2024008522 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

TERMOLÁBIL (LT)/ENTEROTOXINA TERMOESTABLE (ST) PRODUCIDA POR ESCHERICHIA COLI ENTEROTOXIGÉNICA (ETEC) • YERSINIA ENTEROCOLITICA LAS PRUEBAS SE REALIZAN SOBRE MUESTRAS FECALES DE SEMILÍQUIDAS A DIARREICAS SIN CONSERVANTES O EN MUESTRAS FECALES CONSERVADAS EN MEDIO CARY-BLAIR DE PACIENTES SINTOMÁTICOS CON SOSPECHA DE GASTROENTERITIS, ENTERITIS O COLITIS AGUDAS. LA PRUEBA SE REALIZA DIRECTAMENTE EN LA MUESTRA Y SE UTILIZA LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL ADN DIANA DE GENES RELEVANTES. PARA LA PRUEBA SE UTILIZAN SONDAS FLUOROGÉNICAS DE HIBRIDACIÓN ESPECÍFICAS DE LOS GENES PARA DETECTAR EL ADN AMPLIFICADO. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO PARA UTILIZARSE, EN COMBINACIÓN CON LA PRESENTACIÓN CLÍNICA, LOS DATOS DE LABORATORIO Y LA INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA, COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE INFECCIONES POR PLESIOMONAS SHIGELLOIDES, VIBRIO (V. VULNIFICUS, V. PARAHAEMOLYTICUS Y V. CHOLERAE), LT/ST PRODUCIDA POR ESCHERICHIA COLI ENTEROTOXIGÉNICA (ETEC) Y YERSINIA ENTEROCOLITICA. LOS RESULTADOS DE ESTA PRUEBA NO DEBEN UTILIZARSE COMO BASE ÚNICA PARA EL DIAGNÓSTICO, EL TRATAMIENTO O LA TOMA DE OTRAS DECISIONES RELACIONADAS CON EL CUIDADO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS POSITIVOS NO DESCARTAN UNA COINFECCIÓN CON OTROS MICROORGANISMOS NO DETECTADOS EN ESTA PRUEBA Y PODRÍAN NO SER LA CAUSA ÚNICA O DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD DEL PACIENTE. EN CASO DE ENFERMEDAD CLÍNICA COMPATIBLE CON GASTROENTERITIS, LOS RESULTADOS NEGATIVOS PUEDEN DEBERSE A UNA INFECCIÓN POR PATÓGENOS NO DETECTADOS POR ESTA PRUEBA O A CAUSAS NO INFECCIOSAS COMO COLITIS ULCEROSA, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE O ENFERMEDAD DE CROHN.

EXPEDIENTE No.: 20156114
RADICACIÓN No.: 20241023626
FECHA DE RADICACIÓN.: 02/02/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas 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-0005329.

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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

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: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios