

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

RESOLUCIÓN No. 2024007949 de 26 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241042231 de fecha 23/02/2024 el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO solicito registro sanitario automático para 1 (UN) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS a favor de BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE:** ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA(S)
VITEK REVEAL GN BC-AST ASSAY	Caja por 20 unidades	900-00010
TOTAL DE REACTIVOS	1 (UNO)	

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000417**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOMERIEUX SA con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – AQUELLOS QUE NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS DENTRO DE LAS ANTERIORES ÁREAS Y GRUPOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024007949 de 26 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

USO: PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN. EL SISTEMA DE RESULTADOS RÁPIDOS DE AST VITEK REVEAL REALIZA PRUEBAS RÁPIDAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA DIRECTAMENTE DESDE HEMOCULTIVOS POSITIVOS (CSP). LOS MÉTODOS CONVENCIONALES DE ANÁLISIS DE SUSCEPTIBILIDAD EXIGEN QUE EL HEMOCULTIVO POSITIVO SE SUBCULTE EN UN MEDIO DE AGAR SÓLIDO Y QUE LAS COLONIAS SE SOMETAN A PRUEBA PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA (CMI) DE LOS ANTIBIÓTICOS. EL SISTEMA DE RESULTADOS RÁPIDOS DE AST VITEK REVEAL OMITE EL PASO DE SUBCULTIVO Y REALIZA LA PRUEBA DIRECTAMENTE DESDE UNA DILUCIÓN DEL HEMOCULTIVO POSITIVO, LO QUE PERMITE OBTENER RESULTADOS 24-48 HORAS ANTES QUE LOS MÉTODOS CONVENCIONALES. LAS PRUEBA VITEK® REVEAL™ GN BC-AST ASSAY ANALIZA LOS SIGUIENTES AGENTES ANTIMICROBIANOS AMIKACINA, AMOXICILINA/CLAVULANATO, AMPICILINA/SULBACTAM, AZTREONAM, CEFEPIMA, CEFOTAXIMA, CEFTAZIDUMA, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM, CEFTRIAXONA, CIPROFLOXACINO, ERTAPENEM, GENTAMICINA, IMPENEM, LEVOFLOXACINO, MEROPENEM, MEROPENEM/VABORBACTAM, PIPERACILINA/TAZOBACTAM, TOBRAMICINA.

EXPEDIENTE NO.: 20273680
RADICACIÓN NO.: 20241042231
FECHA DE RADICACIÓN: 23/02/2024

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DÍAS DE FEBRERO DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac