



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

RESOLUCIÓN No. 2019057838 DE 19 de Diciembre de 2019
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

Mediante radicado No. 20191170094 de fecha 02 de Septiembre de 2019, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: COBAS HIV-1.

Mediante Auto No. 2019013251 de fecha 28 de Octubre de 2019, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

“1. Allegar etiqueta del producto objeto de registro sanitario, donde se evidencie la información de lote, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.”

Mediante radicado No. 20191217313 de fecha 05 de Noviembre de 2019, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, allegó respuesta al Auto No. 2019013251 de fecha 28 de Octubre de 2019.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2019013251 de fecha 28 de Octubre de 2019 es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó etiqueta ampliada con el espacio para el código UDI (Unique Device Identifier), en donde se encuentra, entre otros, el lote y la fecha de expiración del producto.

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. En consecuencia, la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
COBAS HIV-1	Kit completo para 120 pruebas con: cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit por 10 pruebas, cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2 por 240 y 960 pruebas, cobas 4800 System Wash Buffer Kit por 240 y 960 pruebas, cobas 4800 System Specimen Diluent 2 por 240 pruebas, cobas 4800 System Lysis Kit 2 con 240 y 960 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019RD-0005915
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: COBAS HIV-1 ES UNA PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) EN PLASMA CONSERVADO



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

RESOLUCIÓN No. 2019057838 DE 19 de Diciembre de 2019
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.

EN EDTA O PROCEDENTE DE UNA MUESTRA DE PLASMA SECO COBAS PLASMA SEPARATION CARD (PSC) ASI COMO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL VIH-1 EN MUESTRAS DE SANGRE SECA DE PERSONAS CON VIH-1, INCLUIDOS BEBÉS DE MADRES CON VIH-1. LA PRUEBA SE UTILIZA CON EL COBAS 4800 SYSTEM. ESTA PRUEBA SE EMPLEA JUNTO CON DATOS CLÍNICOS U OTROS MARCADORES DE LABORATORIO DE LA EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD, PARA EL SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LOS PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1. EMPLEADA COMO PRUEBA CUANTITATIVA, ESTA PRUEBA SE PUEDE USAR COMO COMPLEMENTO EN EL DIAGNÓSTICO PARA CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR EL VIH-1 EN PERSONAS CON ANTICUERPOS REACTIVOS Y PARA VALORAR EL PRONÓSTICO DEL PACIENTE POR MEDIO DE LA DETERMINACIÓN DEL NIVEL INICIAL DE ARN DEL VIH-1 O MONITORIZAR LOS EFECTOS DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL. CUANDO SE UTILIZA COMO UNA PRUEBA CUALITATIVA CON MUESTRAS DE SANGRE SECA, LA DETECCIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLÉICOS DEL VIH-1 INDICA UNA INFECCIÓN ACTIVA POR VIH-1 EN BEBÉS NACIDOS DE MADRES INFECTADAS POR EL VIH CON ANTICUERPOS MATERNOS PARA EL VIH-1. ESTA PRUEBA TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA CONFIRMAR INFECCIONES POR EL VIH-1 EN PERSONAS REACTIVAS A ANTICUERPOS O ANTÍGENOS DEL VIH-1.

EXPEDIENTE No.: 20168944
RADICACIÓN No.: 20191170094

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20191170094.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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 19 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios