



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

RESOLUCIÓN No. 2020032724 DE 30 de Septiembre de 2020
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. 20201085211 de fecha 11 de mayo de 2020, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: SARS-CoV-2 / COVID-19 PCR.

Mediante Auto No. 2020005842 de fecha 22 de mayo de 2020, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

“1. Verificando el inserto original aportado en la solicitud, se indica que el reactivo corresponde a un RUO (Research use Only), por lo tanto no es posible validar la solicitud como un reactivo IVD de acuerdo a lo establecido por el Decreto 3770 de 2004. En este sentido deberá allegar toda la información relacionada con el reactivo a registrar CVL, insertos originales y traducidos al castellano, etiquetas, entre otros, con total cumplimiento de lo establecido en la norma referenciada dentro de los cuales se debe validar su aplicación y uso como Reactivo de Diagnostico In vitro IVD.

2. Deberá allegar las etiquetas primarias y secundarias con cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26, dentro de las cuales se encuentra su uso propuesto IVD, tal como se indicó en el ítem anterior y con el fabricante a registrar. Lo anterior por cuanto la etiqueta aportada en la solicitud indica como fabricante BankVerbindung Kto. Nr.: 108-1272, BLZ 70150000 Stadtparkasse Munchen, el cual no corresponde con la información diligenciada en el formulario de solicitud, inserto y demás información aportada el cual corresponde a: MIKROGEN GmbH Floriansbogen 2-4 82061 Neuried. Recuerde que toda la información debe ser concordante con lo aportado en la solicitud.

3. Aportar CVL de país de referencia, el cual deberá indicar el fabricante/ domicilio, nombre del reactivo en concordancia con la solicitud. El aportado corresponde a uno emitido el 12 de junio de 2018 y no tiene dentro del listado el producto a registrar. Tener en cuenta las observaciones indicadas en los ítems anteriores. En caso de imposibilidad de obtener dicho certificado por la emergencia mundial, allegar un documento de CE Mark EMITIDO POR UNA AUTORIDAD EUROPEA NOTIFICADORA (según la información aportada el reactivo aún no ha recibido marcación CE-IVD), o registro sanitario otorgado por una autoridad sanitaria de referencia o evidencia documental emitida por la autoridad sanitaria de referencia, de una solicitud en curso de un CVL para ese producto como IVD, con el fin de poder hacer la respectiva validación ante dicha autoridad. No obstante, dicho documento no debe cumplir con el apostille o en su defecto con la consularización ni traducción oficial. Solo allegarlo con traducción simple, lo anterior de conformidad con el artículo 3 del decreto 476 de 2020. En este sentido si cambia la dirección diligenciada en el formulario inicial, deberá aportar uno con la dirección actualizada.

4. Indicar el número y fecha de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA vigente para el importador en el área de Reactivos de Diagnóstico categoría III con las condiciones de temperatura para el reactivo a registrar. Lo anterior por cuanto el aportado indica estar certificado en categoría III a temperatura ambiente y el producto a registrar requiere almacenamiento entre -25°C y -18°C, según el inserto original aportado.

5. Apórtese la autorización del fabricante MIKROGEN al importador COMMERCIAL BUSINESS COMERCIAL S.A.S. corrigiendo la dirección pues se encuentra incompleta, esta debe coincidir con la que aparece en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento aportado y con el certificado de Cámara de Comercio, además de corregirla también en el formulario de acuerdo con lo establecido en el 10.2.11 del numeral 10,2 del artículo 10 del Decreto 3770 del 2.004.

6. Corrijase en el formulario la dirección del titular DSC SERVICES SAS que es cra 12 No. 13 -30 apto 602 Armenia- Quindío de acuerdo con el certificado de Cámara de Comercio de dicha sociedad

7. Allegar formulario de solicitud corregido, en caso de que la información inicialmente diligenciada, cambie de acuerdo a los requerimientos descritos. Así mismo incluir el uso declarado por el fabricante, según el inserto del producto a registrar.

8. Finalmente, tenga en cuenta que toda la información del reactivo a registrar debe concordar en todos los aspectos relacionados: CVL, inserto, etiquetas y todas relacionadas al fabricante/domicilio y reactivo a registrar IVD, componentes y contenido del kit, etc. De igual manera deberán cumplir con los requisitos establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1 (inserto) y artículos 25 y 26 (etiquetas).”



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

RESOLUCIÓN No. 2020032724 DE 30 de Septiembre de 2020
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.

Mediante radicado No. 20201111312 de fecha 26 de junio del 2020, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA – QUINDIO, allegó respuesta al Auto No. 2020005842 de fecha 22 de mayo de 2020.

Mediante radicado No. 20201169348 de fecha 21 de septiembre de 2020 el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO, presentó un alcance al Auto mencionado.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2020005842 de fecha 22 de mayo de 2020 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó el correspondiente Certificado de venta libre - CVL amparando el producto a registrar con el fabricante respectivo; así como el inserto y las etiquetas respectivas, con cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004. De igual manera aportó el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA- vigente para la temperatura requerida del reactivo, la carta de autorización dada por el fabricante para el importador y el formulario de solicitud corregido relacionado con el domicilio del importador, nombre y componentes del reactivo a registrar.

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 “Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional”, Resolución 385 de 2020 se declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19, el Decreto 637 del 06 de Mayo del 2020 “Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional”, así mismo mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020 y por Resolución 1462 del 25 de Agosto de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 30 de Noviembre de 2020. De igual manera se aclara que esta prórroga podrá finalizar antes de dicha fecha cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Que el artículo 3 del artículo del Decreto 1148 de 2020 estableció: “El trámite de las solicitudes de vitales no disponibles, registros sanitarios, permisos de comercialización y todos sus trámites asociados para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19 será priorizado”, por ende se dará trámite expedito al presente registro.

En consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, da trámite a cada una de las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y demás trámites asociados, cumpliendo al derecho al turno que le asiste a cada ciudadano y dando un tratamiento priorizado frente a productos relacionados con el Covid – 19, de conformidad con la normatividad vigente.

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme a lo establecido por el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre aportado al expediente, documento emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°). No obstante, este despacho autoriza el sticker de acondicionamiento relacionado en la solicitud inicial del registro con radicación No. 20201085211 de fecha 11 de mayo, por cuanto en este se indica los datos del importador y el espacio correspondiente al registro sanitario.

En consecuencia, la Directora Técnica 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
ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2	KIT PARA 50 PRUEBAS P&P MIX: 150 µl (1x 1500 µl) de mezcla de Primer & Probe para SARS-COV, SARS-COV-2 y control interno (tapón verde) ENZYME: 600 µl (4x 1500 µl) mezcla de enzimas (tapón blanco) Contiene transcriptasa inversa y ADN polimerasa. (el componente está coloreado de azul) CONTROL INT: 250 µl (2x 1250 µl) de control interno (tapón incoloro) CONTROL+: 170 µl (1x 1700 µl) de control positivo (tapón rojo) CONTROL-: 2x 1800 µl (8x 1800 µl) de control negativo (tapón azul) INSTRU: 1 Instrucciones de uso



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020032724 DE 30 de Septiembre de 2020
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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0006313**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **DSC SERVICES S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO**
FABRICANTE(S): **MIKROGEN GMBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **COMMERCIAL BUSSINES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **COMMERCIAL BUSSINES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **50143, 50144**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL AMPLICUBE CORONAVIRUS SARS-COV-2 ES UNA PRUEBA IN VITRO, CUALITATIVA, USADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL ARN DE LOS CORONAVIRUS SARS (SARS-COV) (EXAMEN) ASI COMO PARA LA IDENTIFICACIÓN ESPECÍFICA DEL ARN DEL NUEVO SARS-COV-2 (CONFIRMACIÓN) EN EL ESPUTO, FROTIS, LBA (LAVADO BRONCOALVEOLAR), SECRETO TRAQUEAL O MATERIA FECAL DE ORIGEN HUMANO.**
OBSERVACIONES: **SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES**
EXPEDIENTE No.: **20179611**
RADICACIÓN No.: **20201085211**

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 30 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios