



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. 2019012023 DE 3 de Abril de 2019**  
**Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario**

El 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, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008026919 de fecha 22 de Septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001097 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de IMEX GROUP S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2012005022 DE 29 de Febrero de 2012 el INVIMA aprobó en el sentido de modificar la razón social del titular.

Que mediante Resolución No. 2012036356 de 4 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026919 del 22/09/2008, en el sentido de autorizar adición de la marca RACK DIAGNOSTIC.

Que mediante Resolución No. 2013017700 de fecha 21 de Junio de 2013 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0001097-R1 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAg) para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181045830 de fecha 09 de Marzo de 2018 la Doctora MARIA ALEXANDRA MARTINEZ PABON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) XERION, RACK DIAGNOSTIC.

Que mediante Auto No. 2018013217 de fecha 2 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*“1. Allegar las artes finales de las etiquetas legibles para el producto objeto de Renovación, teniendo en cuenta que en las allegadas no se evidencia el uso propuesto (IVD), como lo contempla el Decreto 3770 de 2004 en el Artículo 2, para las dos marca registradas.*

*2. Allegar la documentación técnica de procesos de manufactura debidamente firmada por el Director Técnico, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de Decreto 3770 de 2004.”*

Que mediante Radicado No. 20181254381 de fecha 11 de Diciembre de 2018, la Doctora GINNA ISABELLA MUNAR CASTELLANOS actuando en calidad de Directora Técnica de la Sociedad IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, allegó respuesta al Auto No. 2018013217 de fecha 2 de Noviembre de 2018.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la respuesta al auto No. 2018013217 de fecha 2 de Noviembre de 2018, en donde se le solicitó al interesado *“Allegar las artes finales de las etiquetas legibles para el producto objeto de Renovación, teniendo en cuenta que en las allegadas no se evidencia el uso propuesto (IVD) (...)”*, el interesado presenta nuevamente las etiquetas del producto objeto de renovación donde se evidencia la declaración de uso IVD, en el empaque secundario. De igual forma se corrobora esta declaración de uso, con el inserto del producto, en donde se observa que se utiliza “Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO**”, para las marcas **XERION** y **RACK DIAGNOSTIC**.

Con relación al requerimiento No. 2, en donde se le solicitó *“Allegar la documentación técnica de procesos de manufactura debidamente firmada por el Director Técnico”*, el interesado aporta nuevamente la documentación técnica que soporta los procesos de manufactura en donde se observa la firma del Director Técnico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.



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. 2019012023 DE 3 de Abril de 2019

Por la cual se concede **RENOVACION** de un **Registro Sanitario**

El 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, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) XERION, RACK DIAGNOSTIC	En cassette y Tira, Componentes del Kit, TIRAS: Tiras reactivas XERION HBsAg, CASSETTE: Dispositivo de diagnóstico XERION HBsAg, gotero dispensador de muestra, PRESENTACION: CAJA X 10 TIRAS, CAJA X 10 CASSETES, CAJA X 20 TIRAS, CAJA X 20 CASSETES, CAJA X 40 CASSETES, TUBO X 10 TIRAS, TUBO X 20 TIRAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019RD-0001097-R2 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: PERMITE MEDIANTE UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO LA DETERMINACIÓN VISUAL CUALITATIVA EN UN SOLO PASO DE LA PRESENCIA DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SANGRE/SUERO/PLASMA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B.  
EXPEDIENTE No.: 19996629  
RADICACIÓN No.: 20181045830

**ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181045830.

**ARTICULO TERCERO.- SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Registro Sanitario No. Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001097

**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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

**ARTÍCULO QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/04/03  
09:28:24 COT  
Razón: Inj...  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

JEFE DE LA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Legal: arojass, Técnico: nserranom Revisó: cordina\_varios

