



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. 2019012018 DE 3 de Abril de 2019

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2008026918 de fecha 22 de Septiembre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001096 para un (1) Reactivo de Diagnóstico In Vitro a favor de IMEX GROUP S.A. con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Mediante Resolución No. 2013016314 de fecha 12 de Junio de 2013, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No. INVIMA 2013RD-0001096-R1, para el reactivo de diagnóstico in vitro: SIFILIS (SIPH XERION), a favor de IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Mediante radicado No. 20181045832 de fecha 09 de Marzo de 2018, la Doctora MARIA ALEXANDRA MARTINEZ PABÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación de registro sanitario para el reactivo de diagnóstico in vitro: SIFILIS (SIPH XERION).

Mediante Auto No. 2018009754 de fecha 15 de Agosto de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. 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.*
- 2. Allegar estudio de estabilidad y de desempeño completos del producto objeto de su solicitud, por cuanto los documentos aportados corresponden a estudios para la prueba HBSAg. Lo anterior tiene como finalidad validar la vida útil, y también la sensibilidad relativa, especificidad relativa y exactitud indicados en el inserto del producto.*
- 3. Allegar el inserto del producto para la marca RACK DIAGNOSTICS, con el fin de validar que la información del producto sea la misma que para las marcas XERION e IHR DIAGNOSTICA.*
- 4. Revisadas las etiquetas aportadas, se observa que el nombre del producto para la marca XERION es: "SÍFILIS AC", y el empaque primario del producto lleva el rótulo "SÍFILIS AB". En este contexto, el nombre del producto que va a renovar en el registro sanitario, debe ser exactamente igual al nombre que aparece tanto en el inserto, como en todas las etiquetas del producto, incluyendo los empaques primarios. De lo expuesto, si el nombre del producto es como lo indica la etiqueta de la marca XERION ("SÍFILIS AC"), deberá allegar formulario corregido, indicando el nombre anteriormente mencionado y, adicionalmente, este nombre deberá indicarse también en el inserto, y las etiquetas de las marcas IHR DIAGNÓSTICA, y RACK DIAGNOSTICS, así como también en TODOS los empaques primarios del producto.*
En caso contrario, si el producto se denomina como lo indica en el formulario y el inserto ("SÍFILIS"), deberá allegar TODAS las etiquetas corregidas (de las tres marcas), tanto de empaques primarios y secundarios, indicando dicho nombre.
- 5. Allegar etiquetas corregidas para el producto de la marca RACK DIAGNOSTICS, indicando el rol de la empresa RACK DIAGNOSTICS como distribuidor del producto, y donde se describa claramente la información del fabricante del producto en el empaque aportado en el folio No. 64.*
- 6. Allegar etiquetas corregidas para el producto de la marca IHR DIAGNÓSTICA, en donde se evidencie el rol del establecimiento ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR LTDA, como distribuidor del producto, por cuanto se observa la frase "(...) Producido para ", lo que implicaría que el producto es fabricado por dicho establecimiento. Así mismo, en el empaque aportado en el folio No. 65, deberá indicarse claramente la información del fabricante del producto.*
- 7. Por último, es importante señalar que las etiquetas requeridas para corrección, deberán indicar el uso "Para diagnóstico in vitro".*

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012018 DE 3 de Abril de 2019

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Mediante radicado No. 20181213065 de fecha 17 de Octubre de 2018, la Doctora GINNA MUNAR CASTELLANOS, actuando en calidad de Directora Técnica de la Sociedad IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al Auto No. 2018009754 de fecha 15 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2018009754 de fecha 15 de Agosto de 2018, es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado presentó cada la documentación técnica solicitada en los siete requerimientos, incluidos los procesos de manufactura debidamente firmados por el Director Técnico, el estudio de estabilidad y de desempeño completos del producto objeto de su solicitud, junto con la corrección del inserto del producto, en donde se relacionan los resultados para sensibilidad y especificidad; el inserto del producto para la marca RACK DIAGNOSTICS, y las etiquetas corregidas con el nombre correcto del producto a renovar, el rol correcto de los establecimientos: *RACK DIAGNOSTICS* y *ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR LTDA* y la denominación de uso para diagnóstico *in vitro* en cada una de ellas.

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.

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:

| NOMBRE DEL REACTIVO | PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT |
|-----------------------|--|
| SIFILIS (SIPH XERION) | EN CASSETTE Y TIRAS., COMPONENTES DEL KIT, TIRAS: Tiras reactivas Sífilis XERION, Buffer, Gotero dispensador de muestra CASSETTE: Dispositivo de diagnóstico Sífilis XERION, Buffer, Gotero dispensador de muestra. PRESENTACIÓN: CAJA X 10 TIRAS, CAJA X 10 CASSETTES, CAJA X 20 TIRAS, CAJA X 20 CASSETTES, CAJA X 40 CASSETTES, TUBO X 10 TIRAS, TUBO X 20 TIRAS. |

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019RD-0001096-R2** VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: **FABRICAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **IMEX GROUP S.A.S** con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): **IMEX GROUP S.A.S** con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETERMINACIÓN VISUAL CUALITATIVA EN UN SOLO PASO DE LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS (IgG E IgM) DEL TREPONEMA PALIDUM EN SANGRE/SUERO/PLASMA COMO AYUDA EN EL DIAGNOSTICO DE LA SIFILIS.**
EXPEDIENTE No.: **19996626**
RADICACIÓN No.: **20181045832**

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado de respuesta al Auto No. No. 20181213065 de fecha 17 de octubre de 2018.



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. 2019012018 DE 3 de Abril de 2019

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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 Instituto Nacional 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.

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 3 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: ar0jass, Técnico: jpietob Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.03
09:03:34 COT
Razón: Invim
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
08 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE EXISTE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD