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

RESOLUCIÓN No. 2025051013 de 10 de Octubre de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015025623 del 1 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003316 para el producto: Cobas MPX (prueba de PCR para la detección del RNA del VIH - 1 y VIH - 2 y HCV y el DNA del virus de la hepatitis B VHB) para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GmbH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020032760 del 30 de septiembre de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0003316-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro COBAS MPX (PRUEBA DE PCR PARA LA DETECCION DEL RNA DEL VIH - 1 Y VIH - 2 Y HCV Y EL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B VHB; del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20251202319 de fecha 31 de julio de 2025, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0003316-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro COBAS MPX (PRUEBA DE PCR PARA LA DETECCION DEL RNA DEL VIH - 1 Y VIH - 2 Y HCV Y EL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B VHB).

Que mediante Auto No. 2025011650 de fecha 29/08/2025, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Considerando que las referencias descritas en el formulario: "6997708190, 6997716190, 6997724190, 7002220190" NO se evidencian en ningún documento aportado con la solicitud, deberá allegar el inserto del producto objeto de la renovación, u otro documento del fabricante que certifique que las referencias anteriormente mencionadas son suministradas en el kit de prueba, y adicionalmente, deberá indicar a qué descripción corresponde cada referencia.*

Que mediante radicado No. 20251275910 de fecha 24 de septiembre de 2025, 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. 2025011650 de fecha 29/08/2025.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2025011650 de fecha 29/08/2025 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia que el interesado aportó el inserto en castellano del producto COBAS MPX para las presentaciones comerciales de 96 y 480 pruebas, en donde se señalan las referencias: *6997708190, 6997716190, 6997724190, 7002220190*, correspondientes a los productos: cobas® MPX – 96; cobas® MPX – 480; cobas® MPX Control Kit y cobas® NHP Negative Control Kit, respectivamente, siendo los controles positivos y negativos, productos suministrados en el kit COBAS MPX.

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.

Es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2025RD-0003316-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

> *"**Artículo 35. Competencia.** El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el*

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

RESOLUCIÓN No. 2025051013 de 10 de Octubre de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
COBAS MPX (PRUEBA DE PCR PARA LA DETECCION DEL RNA DEL VIH - 1 Y VIH - 2 Y HCV Y EL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B VHB)	Kit completo para 96 192 y 480 pruebas con: cobas MPX x 96, 192 y 480 pruebas, MPX Control Kit con: Control positivo múltiple de MPX (MPX M (+) C): Set de 4 frascos x 1 ml (4 ml), Control positivo para VIH- 1 O de MPX (MPX O (+) C): Set de 4 frascos x 1 ml (4 ml), cobas NHP Negative Control Kit: Set de 16 frascos x 1 ml (16 ml)

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025RD-0003316-R2**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en Sandhofer Str. 116 68305. Mannheim. ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en Sandhofer Strasse. 116 68305, Mannheim. ALEMANIA; ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. con domicilio en 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en Carrera 14 No 93-68 piso 6 y 7 Edificio Cortezza 93. BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en Kilometro 1.5 Via Siberia – Tenjo, Bodegas 1, 2, 12 y 13, Terminales Logísticos de Colombia. COTA – CUNDINAMARCA.
REFERENCIA(S):	9051554190, 9040846190, 9040862190, 9288538190, 6997708190, 6997716190, 6997724190, 7002220190.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LA PRUEBA COBAS MPX, PARA USO EN LOS COBAS 5800/6800/8800 SYSTEMS, ES UNA PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DEL ARN DEL GRUPO M DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 1 (HIV-1), ARN DEL GRUPO O DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 1, ARN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 2 (HIV-2), ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) Y EL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PLASMA Y SUERO HUMANOS. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO COMO CRIBADO DE MUESTRAS DE DONANTES PARA DETECTAR ARN DE HIV-1 GRUPO M, ARN DE HIV-1 GRUPO O, ARN DE HIV-2, ARN DE HCV Y ADN DE HBV EN MUESTRAS DE PLASMA Y SUERO DE DONANTES DE SANGRE INDIVIDUALES, INCLUIDOS LOS DONANTES DE SANGRE TOTAL, COMPONENTES SANGUÍNEOS Y OTROS DONANTES VIVOS. ESTA PRUEBA TAMBIÉN SE HA CONCEBIDO PARA EL CRIBADO DE DONANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS CUANDO LAS MUESTRAS SE OBTIENEN A CORAZÓN LATIENTE DEL DONANTE Y EN ANÁLISIS DE MUESTRAS DE DONANTES CADAVÉRICOS (A CORAZÓN PARADO). EL PLASMA Y EL SUERO DE TODOS LOS DONANTES SE PUEDEN CRIBAR COMO MUESTRAS INDIVIDUALES. EN EL CASO DE LAS DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y COMPONENTES SANGUÍNEOS, LAS MUESTRAS DE PLASMA Y SUERO SE PUEDEN ANALIZAR INDIVIDUALMENTE O

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

RESOLUCIÓN No. 2025051013 de 10 de Octubre de 2025
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EL PLASMA EN POOLES COMPUESTOS POR ALÍCUOTAS DE MUESTRAS INDIVIDUALES. EN EL CASO DE LOS DONANTES CADAVÉRICOS DE ÓRGANOS Y TEJIDOS (A CORAZÓN PARADO), LAS MUESTRAS SOLAMENTE SE PUEDEN CRIBAR COMO MUESTRA INDIVIDUAL. EN EL CASO DE LAS MUESTRAS INDIVIDUALES, LA DETECCIÓN Y DISCRIMINACIÓN DE LOS RESULTADOS SE REALIZA SIMULTÁNEAMENTE PARA HIV, HCV Y HBV. LA PRUEBA COBAS MPX PUEDE CONSIDERARSE UNA PRUEBA COMPLEMENTARIA PARA CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR HIV EN MUESTRAS QUE HAN GENERADO REPETIDAMENTE RESULTADOS REACTIVOS EN UNA PRUEBA CON MARCADO CE-IVD PARA ANTICUERPOS DEL HIV Y REACTIVOS EN LA PRUEBA COBAS MPX. LA PRUEBA COBAS MPX PUEDE CONSIDERARSE UNA PRUEBA COMPLEMENTARIA PARA CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR HCV EN MUESTRAS QUE HAN GENERADO REPETIDAMENTE RESULTADOS REACTIVOS EN UNA PRUEBA CON MARCADO CE-IVD PARA ANTICUERPOS DEL HCV Y REACTIVOS EN LA PRUEBA COBAS MPX. LA PRUEBA COBAS® MPX PUEDE CONSIDERARSE UNA PRUEBA COMPLEMENTARIA PARA CONFIRMAR LA INFECCIÓN POR HBV EN MUESTRAS QUE HAN GENERADO REPETIDAMENTE RESULTADOS REACTIVOS EN UNA PRUEBA CON MARCADO CE-IVD PARA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B Y REACTIVOS EN LA PRUEBA COBAS MPX. ESTA PRUEBA NO ESTÁ DISEÑADA PARA UTILIZARSE COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR HIV, HCV O HBV.

EXPEDIENTE No.: 20092161
RADICACIÓN No.: 20251202319
FECHA DE RADICACIÓN.: 31/07/2025

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0003316-R1.

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 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **14-10-2025**
Hora: **07:36:08**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA