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

RESOLUCIÓN No. 2025047816 de 26 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un 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. 2015025619 del 1 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003313, para el reactivo de diagnóstico in Vitro Cobas HCV (prueba de PCR para la cuantificación del RNA de la hepatitis C (VHC)), 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. 2020038749 del 10 de noviembre de 2020 el INVIMA concedió renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0003313-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro COBAS HCV (PRUEBA DE PCR PARA LA CUANTIFICACION DEL RNA DE LA HEPATITIS C (VHC)) del área Laboratorio Clínico, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20251257064 de fecha 09 de septiembre de 2025, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020RD-0003313-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro COBAS HCV (PRUEBA DE PCR PARA LA CUANTIFICACION DEL RNA DE LA HEPATITIS C (VHC)).

CONSIDERACIONES

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.

Que el interesado diligenció el formulario de renovación de registro sanitario en NOMBRE DE PRODUCTO, la descripción de tres referencias, no obstante, se observa en el inserto aportado que las descripciones de producto: “cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit” y “cobas NHP Negative Control Kit” son suministradas en el producto “cobas® HCV”, por lo que dichas descripciones se aprobarán en la información del campo: REFERENCIA(S).

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-0003313-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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2025047816 de 26 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un 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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIONES COMERCIALES (DEL PRODUCTO)		
			Empaque	Contenido	Unidad de medida
COBAS HCV (PRUEBA DE PCR PARA LA CUANTIFICACION DEL RNA DE LA HEPATITIS C (VHC))	NA	cobas HCV 9040765190	Kit(s)	192	Prueba(s)
	NA	cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit 9040773190	Set(s)	16	Mililitro(s)
		cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit 6997767190	Set(s)	16	Mililitro(s)
		cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit 9040773190	Set(s)	16	Mililitro(s)
	NA	cobas NHP Negative Control Kit 9051554190	Set(s)	16	Mililitro(s)
		cobas NHP Negative Control Kit 7002220190	Set(s)	16	Mililitro(s)
		cobas NHP Negative Control Kit 9051554190	Set(s)	16	Mililitro(s)

COMPONENTES DEL PRODUCTO
Kit completo para 192 pruebas con: cobas HCV: para 96 pruebas /cobas HBV/HCV/HIV-1 Control kit con: Control positivo bajo para VHB/VHC/VIH-1: Set de 8 frascos x 0,65 ml (5.2 ml), Control positivo alto para VHB/VHC/VIH-1: Set de 8 frascos x 0,65 ml (5.2 ml) / cobas NHP Negative Control Kit: Set de 16 frascos x 1 ml (16 ml).

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0003313-R2**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en CARRERA 14 No 93-68 PISO 6 Y 7 EDIFICIO CORTEZZA 93. ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. con domicilio en 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en Sandhofer Strasse. 116 68305, Mannheim. ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en Cra 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 Logisticos de Colombia. COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: COBAS HCV ES UNA PRUEBA DE AMPLIFICACION DE ACIDOS NUCLEICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN Y LA CUANTIFICACION DEL ARN DE LA HEPATITIS C (VHC), GENOTIPOS 1 A 6, EN PLASMA CONSERVADO EN EDTA O SUERO DE PACIENTES INFECTADOS CON EL VHC. COBAS HCV SE HA CONCEBIDO COMO COMPLEMENTO EN EL DIAGNÓSTICO DE LA NFECCIÓN DEL VHC EN LAS POBLACIONES SIGUIENTES: PACIENTES QUE PRESENTAN EVIDENCIAS DE ANTICUERPOS DEL VHC CON EVIDENCIAS DE

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

RESOLUCIÓN No. 2025047816 de 26 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un 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.

HEPATOPATÍA, PACIENTES DE LOS QUE SE SOSPECHA QUE ESTÁN INFECTADOS ACTIVAMENTE CON EVIDENCIAS DE ANTICUERPOS DEL VHC Y PACIENTES EN RIESGO DE INFECCIÓN POR VHC CON ANTICUERPOS DEL VHC. LA DETECCIÓN DE ARN DEL VHC INDICA QUE EL VIRUS SE REPRODUCE Y, POR LO TANTO, CONSTITUYE UNA EVIDENCIA DE INFECCIÓN ACTIVA. LA PRUEBA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON VHC CRÓNICA EN COMBINACIÓN CON MARCADORES DE INFECCIÓN CLINICOS Y DE LABORATORIO. LA PRUEBA PUEDE UTILIZARSE PARA PREDECIR LA PROBABILIDAD DE UNA RESPUESTA VIROLÓGICA SOSTENIDA (RVS) DE FORMA TEMPRANA DURANTE EL CURSO DE UN TRATAMIENTO ANTIVIRAL Y PARA EVALUAR LA RESPUESTA VIRAL A UN TRATAMIENTO ANTIVIRAL (TERAPIA GUIADA PARA LA RESPUESTA) A TRAVÉS DE LA DETERMINACIÓN DE CAMBIOS EN LOS NIVELES DE ARN DE VHC EN SUERO O PLASMA CONSERVADO EN EDTA. LOS RESULTADOS DEBEN INTERPRETARSE EN EL CONTEXTO DE TODOS LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO RELEVANTES.

EXPEDIENTE No.: 20092156
RADICACIÓN No.: 20251257064
FECHA DE RADICACIÓN.: 09/09/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, 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**.**

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-0003313-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 26 días de Septiembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **26-09-2025**
Hora: **14:08:58**
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA