



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

RESOLUCIÓN No. 2020013295 DE 8 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201065997 de fecha 26 de Marzo del 2020, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

Mediante anexo al expediente No. 20178924, radicado vía web con el número 1065 de fecha 03 de Abril del 2020, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó alcance a la solicitud de registro sanitario nuevo con radicado No. 20201065997 de fecha 26 de Marzo del 2020.

Mediante anexo al expediente No. 20178924, radicado vía web con el número 1296 de fecha 08 de Abril del 2020, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó alcance a la solicitud de registro sanitario nuevo con radicado No. 20201065997 de fecha 26 de Marzo del 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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*”, la Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, “*Por el cual se declara la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID 19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus*”, y el Decreto 476 del 25 de Marzo del 2020 “*Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*”; se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto: *STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo*, observando un documento de notificación ante la Unión Europea, emitido por la empresa MT PROMEDT CONSULTING GMBH, con domicilio en ALEMANIA, quien ostenta como el Representante Autorizado del fabricante SD BIOSENSOR, INC.M con domicilio en COREA DEL SUR, para la distribución de los productos en Europa con el marcado CE para reactivos de diagnóstico in vitro.

Que en el marco de los criterios de autorización de comercialización de los productos ante la Unión Europea- UE en atención a la emergencia global por la pandemia de COVID-19, los productos deben llevar obligatoriamente el marcado CE, que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la UE. Así las cosas, el marcado CE es obligatorio para los productos fabricados en cualquier lugar del mundo que vayan a comercializarse en la UE. En virtud de lo expuesto, el fabricante es el único responsable de declarar la conformidad del producto con todos los requisitos de la regulación europea.

Teniendo en cuenta lo anterior, para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, la UE establece que los siguientes productos requieren certificación de un organismo notificador:

Lista A - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell; - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de



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

RESOLUCIÓN No. 2020013295 DE 8 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D

Lista B

- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chlamydia*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA*
- *Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21*
- *El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia*

En consecuencia, al no encontrarse los reactivos para detección y diagnóstico de SARS-CoV-2, agente etiológico del COVID-19 en la lista anteriormente citada, es procedente considerar que el fabricante del producto objeto del registro sanitario no requiere una licencia previa para incluir el marcado CE a su producto. No obstante, el establecimiento si debe, en todo caso, garantizar la conformidad del producto con todos los requisitos pertinentes a escala de la UE, determinar si puede llevar a cabo la auto-evaluación del producto o debe recurrir a un organismo notificador y preparar un expediente técnico que documente la conformidad del producto, es decir la redacción y firma de una declaración UE de conformidad.

Que, bajo las condiciones anteriormente descritas, se entiende que el marcado CE de este producto se encuentra sujeto al cumplimiento de las regulaciones técnicas para reactivos de diagnóstico in vitro establecidas en la Unión Europea y, por tanto, dicho rotulado para su distribución en Europa, perderá sus efectos en el momento en que las autoridades sanitarias europeas determinen algún incumplimiento de las condiciones anteriormente establecidas.



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

RESOLUCIÓN No. 2020013295 DE 8 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Por consiguiente, esta Dirección procederá a autorizar el registro sanitario y llevará a cabo los procedimientos establecidos en la norma para la revisión del mencionado registro, con el fin de que el producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en el régimen de registros sanitarios para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y las normas que lo modifican. De esta forma, la presente autorización queda sujeta al compromiso del Titular del registro sanitario, de aportar en el menor tiempo, el requisito del Certificado de Venta Libre emitido por una autoridad sanitaria de referencia en los términos del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.

Así mismo, se informa que se aprobará el uso del producto indicado en el inserto aportado para la solicitud del registro sanitario y no como fue diligenciado por el interesado en el formulario de solicitud.

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 Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004, el Decreto 581 de 2017 y el Decreto 476 del 2020. 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
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	Kit para 20 pruebas: Dispositivo de prueba Botella de buffer Tubo capilar

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0006126**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SD BIOSENSOR, INC., con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: LA PRUEBA STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA COVID-19 PRESENTES EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA DE ORIGEN HUMANO. ESTA PRUEBA ES PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO Y HA SIDO DISEÑADA COMO UN MÉTODO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN LA FASE CONVALECIENTE DE PACIENTES CON SIGNOS CLÍNICOS DE INFECCIÓN POR COVID-19. ESTA PRUEBA SÓLO OTORGA EL RESULTADO DE UNA PRUEBA DE CONTROL INICIAL. PARA CONFIRMAR LA INFECCIÓN CON COVID-19 SE DEBEN DESARROLLAR MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO ALTERNATIVOS MÁS ESPECÍFICOS.



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. 2020013295 DE 8 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO DEL MISMO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. 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.: 20178924
RADICACIÓN No.: 20201065997

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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