



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

RESOLUCIÓN No. 2020023994 DE 23 de Julio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Decreto 476 de 2020 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201077189 de fecha 24 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 solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Molecu Tech Real-Time COVID-19.

Mediante Auto No. 2020005830 del 22 de Mayo de 2020, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- 1. Debe allegar la autorización del fabricante para ser el titular del registro, lo anterior por cuanto en el documento aportado no lo faculta para ello, recuerde que esta facultad debe ser expresa.*
- 2. La Dirección del importador no figura en la cámara de comercio, por lo tanto debe aportar la cámara de comercio en donde figure la dirección reportada. En el caso de que la dirección sea la que figura en la cámara de comercio debe allegar CCAA en donde coincida con la dirección de la cámara aportada. Recuerde que la dirección del Importador del formulario de solicitud siempre debe coincidir con el CCAA allegado.*
- 3. Teniendo en cuenta que en lo aportado en la solicitud, se anexa un documento de presentación para la revisión por parte de la FDA, pero este aún no ha sido aprobado, no es posible validar el requisito para aprobación de registro hasta tanto no se dé la aprobación para EUA por parte de la FDA. Por lo tanto, deberá aportar carta de autorización una vez esta haya sido dada por dicha entidad. Si no puede surtir lo anterior, y teniendo en cuenta que el Certificado de Venta Libre no corresponde a un país de referencia puede solicitar un concepto previo por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, previa la concesión del registro sanitario, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004. Ahora bien, si no desea someter el producto a concepto previo por parte de la Sala, usted puede allegar el Certificado de Venta Libre - CVL vigente (artículo 10, numeral 10.2.10 del Decreto 3770 de 2004) emitido por una autoridad sanitaria de referencia (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Australia, Japón, Canadá, Australia) en el cual se debe relacionar el fabricante y la dirección relacionadas en el formulario de solicitud. En este sentido si cambia la dirección diligenciada en el formulario inicial, deberá aportar uno con la dirección actualizada.*
- 4. Debe allegar autorización expresa por parte del fabricante para que la sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS sea la titular del registro sanitario toda vez que la autorización allegada "registrar los registros" pero no indica que puedan quedar a su nombre.*
- 5. La dirección que se indica en el formulario debe coincidir con la dirección del CVL por lo tanto debe allegar nuevamente el formulario con la dirección que figura en el CVL ya que en la dirección que se indica en el formulario se relaciona 17127 y en el CVL no se observa el mismo. Adicional a lo anterior deberá indicar en la dirección si pertenece a Corea del norte o del Sur*
- 6. Si para el momento de dar respuesta no se encuentra vigente el decreto 476 de 2020 deberá allegar el CVL aportado o consularizado y legalizado y debidamente traducido por traductor oficial.*

Mediante radicado No. 20201109166 de fecha 24 de Junio de 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, allegó respuesta al Auto No. 2020005830 del 22 de Mayo de 2020.

Que mediante anexo al expediente No. 20179256 radicado el día 14 de Julio del 2020 con Solicitud ID: 6S9-WNM-JWHL, 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 respuesta del Auto anteriormente mencionado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2020005830 del 22 de Mayo de 2020 es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allega autorización del fabricante para el titular y el importador del registro, aporó la cámara de



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

RESOLUCIÓN No. 2020023994 DE 23 de Julio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Decreto 476 de 2020 y Ley 1437 de 2011.

comercio vigente para el importador. Así mismo, allega formulario de solicitud corregido con el domicilio correspondiente al fabricante y CVL de país de referencia-ITALIA entendiéndose como satisfactoria la respuesta, sin embargo cabe señalar que el este documento fue presentado con traducción simple y sin apostille o consularización, en los términos del Artículo 3 del Decreto 476 de 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".

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". Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19 y de igual forma mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020. Así mismo, aclara que esta prórroga podrá finalizar antes de dicha fecha cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Así mismo, el Gobierno Nacional mediante Decreto 476 de 2020 adoptó medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid 19 y dictó otras disposiciones, en especial el artículo 3 en el cual se establece que, durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se exceptúan los requisitos de apostille o consularización de los documentos requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, de productos vitales no disponibles, y sus trámites asociados, para dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid 19.

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, conforme a lo establecido por el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre aportado al expediente, dicho documento fue emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ITALIA- – (Decreto 581 de 2017 – artículo 1º) y fue presentado con traducción simple y sin apostille o consularización, en los términos del Artículo 3 del Decreto 476 de 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".

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:

Table with 2 columns: NOMBRE DEL REACTIVO and PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT. Row 1: Molecu Tech Real-Time COVID-19, Kit para 100 pruebas: Premezcla 2X RT-PCR, Mezcla de cebador/Sonda, Control Positivo, Agua Ultra Pura,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020RD-0006237
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): YD DIAGNOSTICS CORP. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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. 2020023994 DE 23 de Julio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Decreto 476 de 2020 y Ley 1437 de 2011.

CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: PRUEBA DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO DEL SARS-COV-2 EN ESPUTO, LAVADO ALVEOLAR BRONQUIAL, HISOPADOS OROFARÍNGEO Y NASOFARÍNGEO DE INDIVIDUOS CON SIGNOS Y SINTOMAS DE INFECCIÓN SOSPECHOSOS DE COVID-19
OBSERVACIONES: 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.: 20179256
RADICACIÓN No.: 20201077189

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 23 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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