



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003496 DE 2 de Febrero de 2022**  
**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 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211302895 de fecha 31 de diciembre de 2021, 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: SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing).

**CONSIDERACIONES**

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 lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – BELGICA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

En mérito a lo expuesto, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	Kit para 24 Y 48 Pruebas: -SARS-CoV-2/Inf A/B-PCR Mix -SARS-CoV-2/Inf A/B-Enzyme Mix -SARS-CoV-2/Inf A/B-Positive Control -SARS-CoV-2/Inf A/B-Negative Control

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007378**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **SANSURE BIOTECH INC. con domicilio en CHINA**  
 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.**  
 CATEGORÍA: **III**  
 ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
 USO: **EL KIT DE DIAGNÓSTICO DE ÁCIDOS NUCLEICOS MÚLTIPLES DEL VIRUS DEL SARS-COV-2 Y LA INFLUENZA A/B (SONDA DE FLUORESCENCIA DE PCR) ESTÁ PREVISTO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL SARS-COV-2, INFLUENZA A E INFLUENZA B EN HISOPADOS OROFARÍNGEOS Y ESPUTO DE PERSONAS QUE CUMPLEN CON LOS CRITERIOS CLÍNICOS DEL SARS-COV-2 DE LA OMS (P. EJ., SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS ASOCIADOS CON LA INFECCIÓN DEL SARS-COV-2) JUNTO CON LOS CRITERIOS EPIDEMIOLÓGICOS DEL SARS-COV-2 DE LA OMS (P. EJ., ANTECEDENTES DE RESIDENCIA O VIAJE A UNA ZONA GEOGRÁFICA CON TRANSMISIÓN ACTIVA DEL SARS-COV-2 EN EL MOMENTO DEL VIAJE, U OTROS CRITERIOS EPIDEMIOLÓGICOS PARA LOS CUALES PUEDE ESTAR INDICADA LA PRUEBA DEL SARS-COV-2), CASOS SOSPECHOSOS DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INFLUENZA A Y EL VIRUS DE LA INFLUENZA B Y OTRAS PERSONAS QUE REQUIERAN EL DIAGNÓSTICO O DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA INFECCIÓN**



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. 2022003496 DE 2 de Febrero de 2022**  
**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 y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: RESPIRATORIA FEBRIL.SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SOLO PARA USO PROFESIONAL.  
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.: 20220176  
RADICACIÓN No.: 20211302895

**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 Directora Técnica 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 2 de Febrero de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios