



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. 2022008516 DE 22 de Abril 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**

Mediante radicado No. 20221035584 de fecha 25 de marzo de 2022, el Doctor RICARDO ENRIQUE ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: TORCH (TOXO, RUBELLA, CMV, HSV) IGM COMBO RAPID TEST CASSETTE

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

**RESUELVE**

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

REACTIVO	PRESENTACION
ToRCH (Toxo, Rubella, CMV, HSV) IgM Combo Rapid Test Cassette	25 placas, 25 cuentagotas, Buffer, 1 ficha técnica,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007436**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
FABRICANTE(S): HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO, LTD. con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
ACONDICIONADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: EL CASETE DE PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE IGM TORCH (SUERO/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII (TOXO), VIRUS DE LA RUBEOLA (RUBEOLA), CITOMEGALOVIRUS (CMV) Y VIRUS DE HERPES SIMPLEX 1/2 (HSV 1/2 EN SUERO O PLASMA PARA AYUDAR AL DIAGNÓSTICO DE TORCH.  
REFERENCIAS: WTMC-C34  
EXPEDIENTE No.: 20224028  
RADICACIÓN No.: 20221035584

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de 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.



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. 2022008516 DE 22 de Abril 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2022

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios