



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009356 DE 29 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**

Que mediante radicado No. 20221024684 de fecha 03 de febrero 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: COVID-19+FLU A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette.

**CONSIDERACIONES**

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 Técnico (a) 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
COVID-19+FLU A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette	Presentación: 25 casetes de prueba, 1 reactivo de extracción, 25 tubos de extracción, 25 puntas cuentagotas, 25 hisopos estériles, 1 estación de trabajo, 1 instrucción de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007442**  
 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  
 REFERENCIA(S): ICFG-MC83  
 CATEGORÍA: III  
 ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
 USO: EL CASSETTE DE PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE ANTÍGENO COVID-19 + INFLUENZA A&B (HIPO NASOFARÍNGEO) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO COVID-19, INFLUENZA A&B EN HIPO NASOFARÍNGEO. ESTÁ DESTINADO A AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL RÁPIDO DE LAS INFECCIONES POR COVID-19, INFLUENZA A Y B.  
 EXPEDIENTE No.: 20221808  
 RADICACIÓN No.: 20221024684

**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, 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. 2022009356 DE 29 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.

**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 29 de Abril de 2022

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jrietob Revisó: cordina\_varios