



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

RESOLUCIÓN No. 2022009357 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. 20221024709 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: HBsAg Rapid Test.

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
HBsAg Rapid Test	Presentación: 25 placas, 25 cuentagotas, 1 ficha técnica

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007443**
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): IHBSG-C31
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO O PLASMA. LA PRUEBA RÁPIDA HBSAG EN CASETE (SUERO/PLASMA) NO ESTÁ DESTINADA A DONANTES DE SANGRE U ÓRGANOS.
EXPEDIENTE No.: 20221817
RADICACIÓN No.: 20221024709

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. 2022009357 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