



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008777 DE 26 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. 20211253596 de fecha 29 de noviembre de 2021, la Doctora LILIANA RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Truenat<sup>TM</sup> MTB.

Que mediante Auto No. 2022000628 de fecha 24 de enero de 2022, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar el inserto del producto: Truenat<sup>TM</sup> MTB, referencias: 601030005 y 601030020, por cuanto el inserto que aportó a la solicitud, corresponde al producto: Truenat<sup>TM</sup> MTB Plus. Así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando el uso propuesto del producto objeto del registro sanitario.*

Que mediante radicado No. 20221057220 de fecha 08 de abril del 2022, la Doctora LILIANA RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2022000628 de fecha 24 de enero de 2022.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2022000628 de fecha 24 de enero de 2022 es considerada SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado aportó el inserto en castellano del producto: Truenat<sup>TM</sup> MTB y el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo diligenciado con el uso propuesto del reactivo en mención.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos *legales* en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

**Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.** *Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.*

**Parágrafo.** *Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:*

1. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
2. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008777 DE 26 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.

5. *Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
6. *Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.*
7. *Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*
8. *Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y /o permiso de comercialización.*
9. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).*
10. *Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*
11. *Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*
12. *Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIb y III.*
13. *Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.*
14. *Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
15. *Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.*
16. *Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.*
17. *Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.*
18. *Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
19. *La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
20. *Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*

*Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”*

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**

Página 2 de 3



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. 2022008777 DE 26 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 PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Truenat™ MTB	Kit con presentación de 5, 20 test que contiene: micro-PCR chip., Microtubo con reactivos de PCR liofilizados, Punta de pipeta libre de DNasa y Rnasa, Bolsa desecante, Inserto.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007439**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA**  
IMPORTADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
REFERENCIA(S): **601030005**  
**601030020**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **TRUENAT™ MTB (REF 601030005 / 601030020) ES UNA PRUEBA DE REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA EN TIEMPO REAL (PCR EN INGLÉS), BASADA EN CHIP, PARA LA DETECCIÓN Y DIAGNÓSTICO CUANTITATIVO DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTB) EN MUESTRAS PULMONARES (ESPUTO/NO ESPUTO) Y DISTINTAS MUESTRAS EXTRA-PULMONARES (EPTB) AYUDANDO EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CON MTB. TRUENAT™ MTB SE EJECUTA EN EL ANALIZADOR DE PCR TRUOLAB™ UNO Y TRUOLAB™ UNO DX MICRO ANALIZADOR DE PCR EN TIEMPO REAL.**  
EXPEDIENTE No.: **20217158**  
RADICACIÓN No.: **20211253596**

**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 26 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: dpulidob, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios