



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

RESOLUCIÓN No. 2022009346 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

Mediante radicado No. 20211185399 de fecha 14 de Septiembre de 2021, la Doctora SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PRONOTICE AB con domicilio en SUECIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: Prueba Rápida de VIH (2 líneas)

Mediante Auto No. AUTO No. 2021014019 del 6 de Octubre de 2021, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el Certificado de Venta Libre - CVL vigente (Decreto 581 de 2017 artículo 1) emitido por una autoridad sanitaria de referencia (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Australia, Japón, Canadá, Australia), en el cual se debe relacionar el fabricante, la dirección y el producto con la referencia correspondiente a la solicitud relacionada en el formulario, ya que el Certificado de Venta Libre presentado pertenece a China, el cual no corresponde a un país de referencia y adicionalmente no se encuentra el producto PRUEBA RÁPIDA VIH.*

De lo contrario deberá ser sometido a concepto previo por parte de la Sala Especializada de Dispositivos

Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, previa la concesión del registro sanitario, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004. Para tal fin, puede descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en la ruta <https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro> /Formatos de interés / Formulario único de verificación de requisitos técnicos concepto técnico especializado de Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos IN VITRO reactivos de diagnóstico INVITRO Categoría III, adicionando los documentos allí relacionados.

2. *Una vez revisada los insertos y las etiquetas del producto PRUEBA RÁPIDA VIH PRONOTICE, se puede evidenciar que el inserto correspondiente a PRUEBA RÁPIDA VIH (2 líneas) es diferente al inserto PRUEBA RÁPIDA VIH (3 líneas) en cuanto a que en el resultado se detectan dos cosas diferentes, en el primero se detecta el antígeno VIH 1/2 y en el segundo se detectan si el paciente tiene el antígeno VIH 1 y/o VIH2. Teniendo en cuenta que, para los reactivos categoría III no se puede agrupar reactivos en un mismo registro sanitario (Artículo 8 del Decreto 3770 de 2021), deberá allegar el formulario corregido con la información de uno de los dos productos y excluir el otro de su solicitud de registro sanitario, para el cual deberá solicitar un nuevo registro sanitario categoría III, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Artículo 10 de Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017.*

3. *Allegar etiquetas o insertos emitidos por el fabricante, el cual contengan la presentación comercial referida en el formulario de su solicitud (1 cassette / foil ; 20 foils / inner; 25 foils / inner; 30 foils / inner; 40 foils / inner; 50 foils / inner.)*

4. *De conformidad con lo dispuesto en el numeral primero del presente requerimiento y en el evento de aclarar lo dispuesto en él, dicho certificado debe aportarse con el sello de legalización, lo anterior por cuanto no se allegó la legalización del mismo. Recuerde que la legalización se realiza en Colombia ante el Ministerio de Relaciones exteriores.*

5. *Si bien es cierto el interesado allega un CVL de España, país que pertenece a la Comunidad Europea, el mismo se encuentra vencido ya que el certificado tiene fecha de emisión del 9 de Octubre de 2019 sin que tenga dicho certificado una fecha de vigencia, entendiéndose de acuerdo con lo dispuesto en el art 22 del decreto 3770 de 2004 que su vigencia es de un año, con lo cual a la fecha de presentación del trámite de registro (14 de Septiembre de 2021) el documento se encuentra*

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2022009346 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

vencido. Por lo tanto y en el evento de querer aportarlo como certificado de país referencia debe allegarse con fecha vigente el mismo debidamente apostillado

6. Debe allegar prueba de la constitución, existencia y representación de la entidad PRONOTICE AB con

domicilio en SWEDEN de acuerdo con el numeral 10,2,8 del artículo 10 del decreto 3770 de 2004. Lo anterior por cuanto en los CVL aportados no se evidencia dicha sociedad. Dicho documento deberá encontrarse debidamente apostillado y traducido por traductor oficial como lo indica el artículo 22 del decreto 3770 de 2004.”

Mediante radicado No. 20221051527 de fecha 22 de Abril 2022, SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PRONOTICE AB con domicilio en SUECIA, allegó respuesta al Auto No. No. 2021014019 del 6 de Octubre de 2021.

CONSIDERANDO

Que la respuesta al 20221051527 de fecha 22 de Abril 2022, es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó la información requerida para los ítem 1 al 6, adjuntando la siguiente información para cada numeral:

1. *Se adjunta CVL de España, país que pertenece a la Comunidad Europea. ANEXO 1. EU FSC HIV for Colombia. Respecto a la afirmación “adicionalmente no se encuentra el producto PRUEBA RÁPIDA VIH”, nos permitimos aclarar que sí se encuentra está relacionado (folio 19), en el punto (3) del FSC.*

*Adicionalmente se adjunta carta declaratoria de cambio de nombre emitida por el proveedor. ANEXO 1a. Declaration Name Letter – HIV Rapid test, en la cual afirman “Declaramos que el reactivo de diagnóstico anteriormente mencionado también puede ser comercializado y vendido en Colombia de la siguiente manera: **PRUEBA RÁPIDA VIH PRONOTICE / PRONOTICE HIV RAPID TEST**”, sin embrago dentro de las etiquetas e inserto el nombre corresponde a **Prueba Rápida de VIH (2 líneas)**. Por lo tanto, el nombre relacionado para su solicitud de registro sanitario será **PRUEBA RÁPIDA VIH PRONOTICE / PRONOTICE HIV RAPID TEST (2 líneas)***

2. *Se separan los productos en diferentes registros; para este expediente, se solicita que se apruebe registro para **PRUEBA RÁPIDA VIH (2 líneas)** el cual detecta el antígeno VIH ½. Se adjunta formulario: ANEXO 2. ASS-RSA-FM006 REACTIVOS DIAGNÓSTICO – PRUEBA RÁPIDA VIH.*

3. *Se adjuntan artes e insertos correspondientes, para el reactivo PRUEBA RÁPIDA VIH (2 LINEAS) de cada una de las presentaciones 1 cassette / foil ; 20 foils / inner; 25 foils / inner; 30foils / inner; 40 foils / inner; 50 foils / inner.) ANEXO 3*

4. *“Se adjunta CVL de España, país que pertenece a la Comunidad Europea. ANEXO 1. EU FSC HIV for Colombia ANEXO 4*

5. *“Se adjunta CVL de España, país que pertenece a la Comunidad Europea. ANEXO 1. EU FSC HIV for Colombia.”*

6. *“Se adjunta prueba de constitución Pronotice AB con su respectiva traducción oficial”. ANEXO 5*

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 a



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. 2022009346 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

REACTIVO	PRESENTACION
PRUEBA RÁPIDA VIH PRONOTICE / PRONOTICE HIV RAPID TEST (2 líneas)	1 cassette / foil ; 20 foils / inner; 25 foils / inner; 30foils / inner; 40 foils / inner; 50 foils / inner. Solución clarificante 5ml, Gotero. Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007441**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **PRONOTICE AB con domicilio en SUECIA**
FABRICANTE(S): **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **NORSTRAY NUART S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO**
ACONDICIONADOR(ES): **NORSTRAY NUART BG SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **La Prueba Rápida VIH es una prueba rápida de unión directa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos VIH 1 / 2 en sangre entera venosa humana, sangre entera por punción digital, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección VIH. La prueba de detección no está diseñada para su uso en la detección de donantes de tejidos. Este ensayo no se ha evaluado para muestras de sangre de recién nacidos o del cordón umbilical.**

EXPEDIENTE No.: **20211034**
RADICACIÓN No.: **20211185399**

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.

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 29 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios