



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009358 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. 20221036708 de fecha 28 de Marzo de 2022, la Doctora Liliana Ramírez, 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™ HAV

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

REACTIVO	PRESENTACION
TRUENAT™ HAV	Kit con presentación para 5 y 20 test que contiene: Chip de PCR, Microtubo con reactivos de PCR liofilizados, Punta de pipeta libre de DNasa y Rnasa, Bolsa desecante.,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007444**  
 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.**  
 CATEGORÍA: **III**  
 ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
 USO: **EL KIT TRUENAT® HAV ES UNA PRUEBA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA EN TIEMPO REAL (RT PCR) BASADA EN UN CHIP PARA LA DETECCIÓN Y EL DIAGNÓSTICO CUANTITATIVOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN MUESTRAS DE SANGRE/SUERO/PLASMA HUMANO Y AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS A. ESTA PRUEBA TAMBIÉN ESTÁ DESTINADA A LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y AL DIAGNÓSTICO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN MUESTRAS DE HECES. TRUENAT® HAV SE EJECUTA EN LOS MICROANALIZADORES TRUOLAB® REAL TIME QUANTITATIVE**

REFERENCIAS: **601320005, 601320020**  
 EXPEDIENTE No.: **20224139**  
 RADICACIÓN No.: **20221036708**

**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. 2022009358 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.

**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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios