



RESOLUCIÓN No. 2023020573 de 17 de Mayo de 2023
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. 20231092844 de fecha 11 de abril de 2023, 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: FINECARE™ DENGUE NS1 AG TEST.

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 mérito a lo expuesto, la Directora 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
FINECARE™ DENGUE NS1 AG TEST	PRESENTACIÓN: 25 BOLSAS SELLADAS INDIVIDUALES, CADA UNA CONTENIENDO: CARTUCHO DE PRUEBA, BOLSA DESECANTE CHIP DE IDENTIFICACIÓN 25 PUNTAS DE PIPETA (PARA JUEGO DE PIPETAS DE TRANSFERENCIA DE 100 µL) 25 TUBOS TAMPÓN DE DETECCIÓN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008179
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
 FABRICANTE(S): GUANGZHOU WONDFO 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): W282P0001
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Laboratorio Clínico
 USO: LA PRUEBA DE DENGUE NS1 AG FINECARE™ JUNTO CON LOS MEDIDORES FIA FINECARE™ (MODELO NO.: FS-113, FS-114, FS-205) ES UN INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL VIRUS DEL DENGUE (DENV) NS1 AG EN SANGRE ENTERA, SUERO Y PLASMA HUMANOS. LA PRUEBA SE UTILIZA COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL DENGUE. SOLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. SOLO PARA USO PROFESIONAL.

EXPEDIENTE No.: 20252245
 RADICACIÓN No.: 20231092844

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



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

RESOLUCIÓN No. 2023020573 de 17 de Mayo de 2023
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.

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 17 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios