



**RESOLUCIÓN No. 2023023916 DE 1 de Junio 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. 20231109659 de fecha 26 de abril de 2023, el Doctor CARLOS ALFREDO TORRES LÓPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: VIASURE Monkeypox virus Real Time PCR Detection Kit.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que en consideración a la circular 33 del 2022 “Instrucciones para la reducción del impacto frente a la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) por la viruela símica del Ministerio de Salud y Protección Social”; mediante el cual se establece lo siguiente:

*“(…) En este sentido y con el fin de optimizar los procesos para la gestión de riesgos respecto a la presencia de la viruela símica en el país, el Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la presente circular insta a los destinatarios de la misma, a lo siguiente: (…)*

*(…) B. INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD -IPSs (…)*

*Actualizar los conocimientos teóricos y prácticos de los trabajadores de la salud sobre el uso adecuado de los elementos de protección personal, las características clínicas, el tratamiento oportuno, **la realización de las pruebas diagnósticas necesarias**, entre otros temas de especial interés frente a la viruela símica (…)* (Negrilla fuera de texto)

En virtud de lo expuesto, se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ESPAÑA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

En mérito de lo expuesto, la directora técnica 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
VIASURE Monkeypox virus Real Time PCR Detection Kit	Kit 1 x 8-well strips, low profile Kit 1 x 8-well strips, high profile Kit 6 x 8-well strips, low profile Kit 6 x 8-well strips, high profile Kit 12 x 8-well strips, low profile Kit 12 x 8-well strips, high profile Kit 96-well plate, low profile Kit 96-well plate, high profile Kit 2 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit, 4 tubes x 24 reactions



**RESOLUCIÓN No. 2023023916 DE 1 de Junio 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008211  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): CERTEST BIOTEC, S.L. con domicilio en ESPAÑA  
IMPORTADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): LABCARE DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
REFERENCIA(S): VS-MPX101L, VS-MPX101H, VS-MPX106L, VS-MPX106H, VS-MPX112L, VS-MPX112H, VS-MPX113L, VS-MPX113H, VS-MPX101, VS-MPX136, VS-MPX172, VS-MPX196T  
  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: VIASURE MONKEYPOX VIRUS REAL TIME PCR DETECTION KIT ES UNA PRUEBA DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADA PARA LA IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE DNA DEL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO EN HISOPOS DE LESIONES DE PERSONAS SOSPECHOSAS DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO POR SU PROFESIONAL DE LA SALUD. ESTA PRUEBA ESTÁ DESTINADA A SER USADA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR LA VIRUELA DEL MONO EN COMBINACIÓN CON FACTORES DE RIESGO CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS. EL DNA ES EXTRAÍDO DE MUESTRAS CLÍNICAS, Y POSTERIORMENTE AMPLIFICADO MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL. LA DETECCIÓN SE LLEVA A CABO UTILIZANDO OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS Y SONDAS MARCADAS CON UNA MOLÉCULA FLUORESCENTE Y OTRA APANTALLADORA (QUENCHER) PARA DETECTAR VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO.  
  
EXPEDIENTE No.: 20253461  
RADICACIÓN No.: 20231109659

**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.

**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 1 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios