



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

RESOLUCIÓN No. 2023023921 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. 20231024014 de fecha 06 de febrero de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: ID NOW™ COVID-19 2.0.

Que mediante Auto No. 2023003062 de fecha 28 de abril de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Allegar nuevamente el formulario de solicitud excluyendo al fabricante Tessy Medical Products LLC; por

cuanto en el CVL, inserto y etiquetas aportadas para el producto ID NOW™ COVID-19 2.0 solamente se relaciona al fabricante Abbott Diagnostics Scarborough Inc con domicilio en USA. Al respecto es preciso señalar que el fabricante será el responsable del producto final; es decir es el responsable legal del producto, independiente de las etapas que se realicen durante el proceso hechas por la misma persona o en su nombre o por un tercero.

2. Allegar el rotulado secundario completo para el producto ID NOW™ COVID-19 2.0 en donde se señale el lote y fecha de vencimiento, por cuanto no se evidencia en el aportado.

Que mediante radicado No. 20231117211 de fecha 04 de mayo de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023003062 de fecha 28 de abril de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023003062 de fecha 28 de abril de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, relacionando únicamente al fabricante legal para el reactivo de diagnóstico in vitro: ID NOW™ COVID-19 2.0, así mismo aporta el rotulado secundario completo para el producto, en donde se señalan los datos del lote y fecha de vencimiento.

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE



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

RESOLUCIÓN No. 2023023921 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.

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION COMPONENTES DEL KIT	Y
ID NOW™ COVID-19 2.0	Kit por 24 pruebas ,Contenido: <ul style="list-style-type: none"> • 24 Bases de prueba • 24 Receptores de muestras • 24 Cartuchos de transferencia • 1 Prospecto del producto • 24 Hisopos de paciente • 1 Hisopo de control positivo 	

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008215
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 IMPORTADOR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
 REFERENCIA(S): 193-000
 CATEGORÍA: III
 ÁREA: Laboratorio Clínico
 USO: EL ENSAYO ID NOW™ COVID-19 2.0 REALIZADO CON EL ID NOW INSTRUMENT ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MOLECULAR RÁPIDA IN VITRO QUE UTILIZA UNA TECNOLOGÍA DE AMPLIFICACIÓN ISOTÉRMICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NAAT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DESTINADA A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO DEL ARN VIRAL DEL SARS-COV-2 EN HISOPOS DIRECTOS NASALES O NASOFARÍNGEOS CON PRESUNTA INFECCIÓN POR COVID-19, CON O SIN SÍNTOMAS. ID NOW COVID-19 2.0 ESTÁ INDICADA PARA SU USO POR PARTE DE OPERADORES CON LA DEBIDA FORMACIÓN Y QUE SEAN COMPETENTES EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CON ID NOW INSTRUMENT. PARA PRUEBAS PROFESIONALES JUNTO AL PACIENTE. NO APTO PARA AUTOPRUEBAS.
 EXPEDIENTE No.: 20245795
 RADICACIÓN No.: 20231024014



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

RESOLUCIÓN No. 2023023921 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.

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 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 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