

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. VIASURE E. coli Typing REAL TIME PCR DETECTION KIT	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 18 x 4-well strips, Rotor-Gene Kit 4 Tubes x 24 reactions  Referencias: VS-ECT106LE, VS-ECT106HE, VS-ECT112LE, VS-ECT112HE, VS-ECT136E, VS-ECT106L, VS-ECT106H, VS-ECT112L, VS-ECT112H, VS-ECT136, VS-ECT148TE, VS-ECT148T
2. VIASURE Campylobacter coli, C. lari & C. jejuni REAL TIME PCR DETECTION KIT	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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 Tubes x 24 reactions  Referencias: VS-CLJ106LE, VS-CLJ106HE, VS-CLJ112LE, VS-CLJ112HE, VS-CLJ113LE, VS-CLJ113HE, VS-CLJ136E, VS-CLJ172E, VS-CLJ106L, VS-CLJ106H, VS-CLJ112L, VS-CLJ112H, VS-CLJ113L, VS-CLJ113H, VS-CLJ136, VS-CLJ172, VS-CLJ196TE, VS-CLJ196T

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
<p>3. VIASURE C. pneumoniae, M. pneumoniae &amp; L. pneumophila REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 Tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-CML106LE, VS-CML106HE, VS-CML112LE, VS-CML112HE, VS-CML113LE, VS-CML113HE, VS-CML136E, VS-CML172E, VS-CML106L, VS-CML106L, VS-CML106H, VS-CML112L, VS-CML112H, VS-CML113L, VS-CML113H, VS-CML136, VS-CML172</p>
<p>4. VIASURE C. albicans, G. vaginalis &amp; T. vaginalis REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 Tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-CGT106HE, VS-CGT112LE, VS-CGT112HE, VS-CGT113LE, VS-CGT113HE, VS-CGT136E, VS-CGT172E, VS-CGT106L, VS-CGT106H VS-CGT112L, VS-CGT112H, VS-CGT113L, VS-CGT113H, VS-CGT136, VS-CGT172, VS-CGT196TE, VS-CGT196T</p>
<p>5. VIASURE S. agalactiae, L. monocytogenes &amp; E. coli REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 Tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-SLE106LE, VS-SLE106HE, VS-SLE112LE, VS-SLE112HE, VS-SLE113LE, VS-SLE113HE, VS-SLE136E, VS-SLE172E, VS-SLE106L, VS-SLE106H, VS-SLE112L, VS-SLE112H, VS-SLE113L, VS-SLE113H, VS-SLE136, VS-SLE172, VS-SLE196TE, VS-SLE196T</p>

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
<p>6. VIASURE Human Herpes Virus 6, 7 &amp; 8 REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-HHV106LE, VS-HHV106HE, VS-HHV112LE, VS-HHV112HE, VS-HHV113LE, VSHHV113HE, VS-HHV136E, VS-HHV172E, VS-HHV106L, VS-HHV106H, VS-HHV112L, VS-HHV112H, VS-HHV113L, VS-HHV113H, VS-HHV136, VS-HHV172, VS-HHV196TE, VS-HHV196T</p>
<p>7. VIASURE Enterobacter, A. baumannii &amp; E. coli REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 1 x 8-well strips, low profile Kit 1 x 8-well strips, high profile Kit 2 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit, 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-EAC106L, VS-EAC106H, VS-EAC112L, VS-EAC112H, VS-EAC113L, VS-EAC113H, VS-EAC136, VS-EAC172, VS-EAC101L, VS-EAC101H, VS-EAC101, VS-EAC196T, VS-EAC106LE, VS-EAC106HE, VS-EAC112LE, VS-EAC112HE, VS-EAC113LE, VS-EAC113HE, VS-EAC136E, VS-EAC172E, VS-EAC101HE, VS-EAC101LE, VS-EAC101E, VS-EAC196TE</p>
<p>8. VIASURE P. aeruginosa, K. pneumoniae &amp; P. mirabilis REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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</p> <p>Referencias: VS-PKP101L, VS-PKP101H, VS-PKP106L, VS-PKP106H, VS-PKP112L, VS-PKP112H, VS-PKP113L, VS-PKP113H, VS-PKP101, VS-PKP136, VS-PKP172, VS-PKP196T, VS-PKP101LE, VS-PKP101HE, VS-PKP106LE, VS-PKP106HE, VS-PKP112LE, VS-PKP112HE, VS-PKP113LE, VS-PKP113HE, VS-PKP101E, VS-PKP136E, VS-PKP172E, VS-PKP196TE</p>

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
<p>9. VIASURE Group A Streptococcus REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 1 x 8-well strips, low profile Kit 1 x 8-well strips, high profile Kit 1 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit, 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-GAS106L, VS-GAS106H, VS-GAS112L, VS-GAS112H, VS-GAS113L, VS-GAS113H, VS-GAS136, VS-GAS172, VS-GAS101L, VS-GAS101H, VS-GAS101, VS-GAS196T, VS-GAS106LE, VS-GAS106HE, VS-GAS112LE, VS-GAS112HE, VS-GAS113LE, VS-GAS113HE, VS-GAS136E, VS-GAS172E, VS-GAS101LE, VS-GAS101HE, VS-GAS101E, VS-GAS196TE.</p>
<p>10. VIASURE CTX, TEM, SHV &amp; mcr REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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</p> <p>Referencias: VS-BLC101L, VS- BLC101H, VS- BLC106L, VS-BLC106H, VS- BLC112L, VS- BLC112H, VS- BLC113L, VS-BLC113H, VS- BLC101, VS- BLC136, VS- BLC172, VS- BLC196T</p>

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
<p>11. VIASURE Aspergillus differentiation REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 1 x 8-well strips, low profile Kit 1 x 8-well strips, high profile Kit 2 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit, 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-ASP106L, VS-ASP106H, VS-ASP112L, VS-ASP112H, VS-ASP113L, VS-ASP113H, VS-ASP136, VS-ASP172, VS-ASP101L, VS-ASP101H, VS-ASP101, VS-ASP196T, VS-ASP106LE, VS-ASP106HE, VS-ASP112LE, VS-ASP112HE, VS-ASP113LE, VS-ASP113HE, VS-ASP136E, VS-ASP172E, VS-ASP101HE, VS-ASP101LE, VS-ASP101E, VS-ASP196TE</p>
<p>12. VIASURE Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA) REAL TIME PCR DETECTION KIT</p>	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 1 x 8-well strips, low profile Kit 1 x 8-well strips, high profile Kit 2 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-MGR106L, VS-MGR106H, VS-MGR112L, VS-MGR112H, VS-MGR113L, VS-MGR113H, VS-MGR136, VS-MGR172, VS-MGR101L, VS-MGR101H, VS-MGR101, VS-MGR196T, VS-MGR106LE, VS-MGR106HE, VS-MGR112LE, VS-MGR112HE, VS-MGR113LE, VS-MGR113HE, VS-MGR136E, VS-MGR172E, VS-MGR101HE, VS-MGR101LE, VS-MGR101E, VS-MGR196TE</p>
<p>13. VIASURE MERS Coronavirus Real Time PCR Detection Kit</p>	<p>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 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-MER106LE, VS-MER106HE, VS-MER112LE, VS-MER112HE, VS-MER136E, VS-MER106L, VS-MER106H, VS-MER112L, VS-MER112H, VS-MER136, VS-MER148TE, VS-MER148T</p>

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
14. VIASURE Coronavirus 229E, NL63, OC43 & HKU1 Real Time PCR Detection Kit	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-COR106L, VS-COR106H, VS-COR112L, VS-COR112H, VS-COR113L, VS-COR113H, VS-COR136, VS-COR172, VS-COR196T</p>
15. VIASURE Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Real Time PCR Detection Kit	<p>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 9 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene® Kit 4 tubes x 24 reactions</p> <p>Referencias: VS-AMB106LE, VS-AMB106HE, VS-AMB112LE, VS-AMB112HE, VS-AMB113LE, VS-AMB113HE, VS-AMB136E, VS-AMB172E, VS-AMB106L, VS-AMB106H, VS-AMB112L, VS-AMB112H, VS-AMB113L, VS-AMB113H, VS-AMB136, VS-AMB172, VS-AMB196TE, VS-AMB196T</p>
<b>TOTAL, DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>QUINCE (15)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008241**  
 MODALIDAD: **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**  
 CATEGORÍA: **II**  
 ÁREA: **BIOLOGÍA MOLECULAR**  
 USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.**

EXPEDIENTE No.: **20256412**  
 RADICACIÓN No.: **20231149579**  
 FECHA DE RADICACIÓN.: **06/06/2023**

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL 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 DE 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025710 de 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ARTICULO CUARTO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO QUINTO.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DÍAS DE JUNIO DE 2023  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: elopezm , Técnico: jprietob