

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029108 de 29 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. 20221245313 de fecha 24 de noviembre de 2022, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: OnSite HAV IgM Rapid Test Marca: OnSite.

Que mediante Auto No. 2023001122 de fecha 23 de febrero de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Teniendo en cuenta que solicitó el registro sanitario para la actividad de envasar, deberá allegar la respectiva autorización del fabricante CTK Biotech Inc al importador para dicha actividad, así mismo, la autorización deberá aclarar si la actividad de envase involucra manipulación directa del producto o apertura del envasado primario o si se trata de un envasado secundario.*
2. *En caso de que la actividad sea únicamente de envasado secundario sin apertura del envase primario, deberá allegar el concepto de CCAA autorizando la actividad de envasado bajo dichas condiciones; En caso de establecerse que hay una apertura del envase primario y manipulación directa del producto, deberá allegar el concepto de las condiciones sanitarias para dicha actividad.*
3. *Deberá allegar las etiquetas del producto excluyendo la palabra "exclusivo" del importador autorizado, teniendo en cuenta que la normatividad aplicable no contempla exclusividades para la importación del producto.*
4. *Allegar aclaración de fábrica sobre la información de la etiqueta "Otros artículos pueden ser incluidos", por lo que deberá indicar cuáles son esos artículos, los cuales también deberán estar descritos en el inserto y en el formulario. En caso de determinarse el contenido exacto de los estuches, deberá excluir esa declaración del etiquetado del producto.*

Que mediante radicado No. 20231142327 de fecha 30 de mayo de 2023, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2023001122 de fecha 23 de febrero de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023001122 de fecha 23 de Febrero de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado, para dar respuesta al primer y segundo requerimiento, allegó el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, diligenciado para la modalidad IMPORTAR Y VENDER. En ese sentido, se considera procedente autorizar el registro sanitario para la mencionada modalidad, en el entendido de que el producto debe comercializarse en su envase final proveniente del fabricante.

Por su parte, con relación al tercer y cuarto requerimiento, se evidencia la etiqueta de acondicionamiento con la exclusión de la palabra “exclusivo”, y una declaración del fabricante CTK BIOTECH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en donde manifiesta lo siguiente:

*“(…) con respecto al inserto de la prueba OnSite R0090C HAV IgM Rapid Test, la descripción "Otros artículos pueden ser incluidos" se refiere a que el mismo arte de diseño de la etiqueta es compartido con otros productos y líneas fabricadas por CTK Biotech, Inc. como imagen comercial; por consiguiente, se excluirá dicha descripción dado que no afecta la información del producto. En la parte posterior se añade imagen actualizada”.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029108 de 29 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.

Adicionalmente, el interesado aportó nuevamente las etiquetas del producto, sin la denominación “*Otros artículos pueden ser incluídos*”.

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 Técnico (a) 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
OnSite HAV IgM Rapid Test Marca: OnSite	PRESENTACIÓN: Unidad (Foil) - Kit por 30 cassettes. COMPONENTES: UNIDAD (FOIL): Cassette empacado KIT POR 30 CASSETTES: 30 Cassettes individualmente empacados, 30 tubos capilares (5uL), 1 diluyente de muestra (5mL), 1 Inserto.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008259**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): CTK BIOTECH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA  
REFERENCIA(S): R0090C  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: LA PRUEBA ONSITE HAV IgM RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTI-VIRUS DE HEPATITIS A (VHA) IgM EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANOS. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN CON POR VHA ACTIVA Y/O PASADA. CUALQUIER USO O INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA PRELIMINAR TAMBIÉN DEBEN DEPENDER DE OTROS RESULTADOS CLÍNICOS Y EL CRITERIO PROFESIONAL DE LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN DE LA SALUD. MÉTODO DE ENSAYO ALTERNATIVO (S) DEBE SER CONSIDERADO PARA CONFIRMAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA OBTENIDO POR ESTE DISPOSITIVO

EXPEDIENTE No.: 20240353  
RADICACIÓN No.: 20221245313

**ARTICULO SEGUNDO.** - **SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas con la respuesta al Auto No. 2023001122 de fecha 23 de febrero de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029108 de 29 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 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.

**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 29 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: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios