

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009704 de 5 de Marzo de 2024**  
**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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231244026 de fecha 14 de septiembre de 2023, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BILORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) MARCA: ALL TEST.

Que mediante Auto No. 2023012281 de fecha 15 de noviembre 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 inserto en castellano para el producto motivo de la solicitud; por cuanto el aportado relaciona títulos en inglés (Precautions y Materials required but not provided). Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud diligenciando correctamente el uso declarado por el fabricante, de acuerdo con el inserto aportado (ver el ítem “uso indicado”).*

Que mediante radicado No. 20231292047 de fecha 17 de noviembre de 2023, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BILORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, allegó respuesta al Auto No. 2023012281 de fecha 15 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023012281 de fecha 15 de noviembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega el inserto con traducción completa al castellano, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10 y formulario de solicitud, en donde se diligencia el uso correcto para el producto motivo de la solicitud.

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
Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) MARCA: ALL TEST	<b>PRESENTACION COMERCIAL:</b> CAJA X 40 TEST  <b>COMPONENTES:</b> 40 CASSETTES 40 GOTEROS 1 BUFFER INSERTO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009704 de 5 de Marzo de 2024**  
**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 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008604**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **BILORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
FABRICANTE(S): **HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA**  
IMPORTADOR(ES): **BILORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
ACONDICIONADOR(ES): **BILORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
REFERENCIA(S): **ISY-402**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **LA PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS EN CASSETTE (SANGRE ENTERA/SUERO/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO RÁPIDO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IgG E IgM) DE TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA PARA LA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS.**

EXPEDIENTE No.: **20263095**  
RADICACIÓN No.: **20231244026**

**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 Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 5 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

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