

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

RESOLUCIÓN No. 2024011706 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006386 de fecha 12 de marzo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002478 para el Reactivo de Diagnostico In Vitro Chagas Ab En Sangre Total/Suero/Plasma, del área de bancos de sangre y laboratorio clínico a favor de BIOLORE LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019003874 de fecha 8 de febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2019RD-0002478-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro On Site Chagas Ab combo Rapid Test, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241015469 de fecha 24 de enero de 2024, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002478-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Chagas Ab Combo Rapid Test–(Serum/Plasma/Whole Blood) / Prueba Combo–(Suero/Plasma/Sangre Total) MARCA: OnSite.

Que mediante radicado No. 20241026106 de fecha 06 de febrero de 2024, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, allegó un alcance a la solicitud de renovación con la radicación 20241015469 de fecha 24 de enero de 2024.

Que mediante Auto No. 2024002781 de fecha 27 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Considerando que el inserto del producto no indica que se pueda utilizar en bancos de sangre, y que las pruebas rápidas no están recomendadas para el tamizaje de Chagas en donantes de sangre, deberá allegar el correspondiente estudio de desempeño clínico de la prueba que certifique su uso para tamizaje de donantes de sangre, o de lo contrario, allegar el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo corregido, diligenciado para el área LABORATORIO CLÍNICO.*
2. *Allegar el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido, indicando la razón social correcta del establecimiento Medical Device Safety Service GmbH (MDSS).*

Que mediante radicado No. 20241051281 de fecha 04 de marzo de 2024, 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. 2024002781 de fecha 27 de febrero de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024002781 de fecha 27 de febrero de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, diligenciado con la información correcta del fabricante *Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)* y el área: *LABORATORIO CLÍNICO*.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto como aparece descrito en el inserto aportado en la solicitud de renovación de registro sanitario.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que el solicitante radicó con el número 20241026106 de fecha 06 de febrero de 2024, un alcance presentando el inserto, las etiquetas y el formulario nuevamente diligenciado con la

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

RESOLUCIÓN No. 2024011706 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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.

actualización de la información de los componentes del producto, se informa que se aprueba esta información actualizada en la presente renovación de registro sanitario, sin la inclusión del registro sanitario INVIMA 2018DM-0018542 para el componente: “30 Tubos Capilares 5 µL”, por cuanto el registro sanitario aprobado para el reactivo de diagnóstico In Vitro, ampara la totalidad de los componentes del kit.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Chagas Ab Combo Rapid Test–(Serum/Plasma/Whole Blood) / Prueba Combo–(Suero/Plasma/Sangre Total) MARCA: OnSite	PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD CAJA X 30 TEST Rápida Chagas Ab COMPONENTES: 30 cassettes 30 Tubos Capilares 5 µL 1 Diluyente de muestras (5 ml) Instrucción de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002478-R2**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
FABRICANTE(S): **MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH (MDSS) con domicilio en ALEMANIA;**
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): **R0171C**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL ONSITE CHAGAS AB COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL QUE PERMITE LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO IgG PARA TRYPANOSOMA CRUZI (T. CRUZI) EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN CON T. CRUZI. CUALQUIER USO O INTERPRETACIÓN DE ESTOS RESULTADOS PRELIMINARES DEBE TENER EN CUENTA OTRAS EVIDENCIAS CLÍNICAS Y LA OPINIÓN PROFESIONAL DEL PERSONAL DE LA SALUD. DEBE CONSIDERARSE EL USO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA CONFIRMAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR ESTA PRUEBA.**
EXPEDIENTE No.: **20050776**
RADICACIÓN No.: **20241015469**
FECHA DE RADICACIÓN.: **24/01/2024**

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario y el alcance con el radicado No. 20241026106 de fecha 06 de febrero de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011706 de 15 de Marzo de 2024

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002478-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios