

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

RESOLUCIÓN No. 2024020421 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241068518 de fecha 20 de marzo de 2024, el Doctor LUIS MIGUEL DOMINGUEZ CABRALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Prueba rápida de Casete de TOXO (toxoplasma) IgG/IgM (sangre total, suero y plasma).

Que mediante Auto No. 20241068518 de fecha 5 de abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Debe allegar la autorización del fabricante al titular L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S en donde lo autorice taxativamente para ser el titular del registro sanitario

Que mediante radicado No. 20241083803 de fecha 09 de abril de 2024, el Doctor LUIS MIGUEL DOMINGUEZ CABRALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR, allegó respuesta al Auto No. 20241068518 de fecha 5 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 20241083803 de fecha 09 de abril de 2024 es SATISFACTORIA el interesado allega la autorización para ser el titular del registro sanitario.

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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso propuesto por el fabricante, dispuesto en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

En consecuencia, la Directora Técnica 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
Prueba rápida de Casete de TOXO (toxoplasma) IgG/IgM (sangre total, suero y plasma)	Caja x 25 test; contiene: 25 casete, 25 cuentagotas, 1 ficha técnica, 1 tampón.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008691**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR**
FABRICANTE(S): **HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR**
ACONDICIONADOR(ES): **L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S. con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR**
REFERENCIA(S): **ITGM-402**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA TOXOPLASMA GONDII (T. GONDII) EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA HUMANO. SÓLO PARA USO**

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

RESOLUCIÓN No. 2024020421 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

PROFESIONAL EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL CASETE DE PRUEBA RÁPIDA DE TOXO IgG/IgM ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN SIMULTÁNEA DE IgM ANTI-TOXOPLASMA GONDII (T. GONDII) E IgG ANTI-T. GONDII EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA HUMANO. ESTE KIT ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO UNA PRUEBA DE DETECCIÓN Y COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR T. GONDII. CUALQUIER ESPÉCIMEN REACTIVO CON EL CASETE DE PRUEBA RÁPIDA DE TOXO IgG/IgM DEBE SER CONFIRMADO CON MÉTODO (S) ALTERNATIVO (S) DE PRUEBA Y HALLAZGOS CLÍNICOS.

EXPEDIENTE No.: 20275566
RADICACIÓN No.: 20241068518

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 8 días de Mayo 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: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios