

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

RESOLUCIÓN No. 2024020225 de 7 de Mayo 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. 20231343152 de fecha 29 de diciembre de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PURE LATAM COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Syphilis (eCLIA) MARCA LIFOTRONIC.

Que mediante Auto No. 2024000339 de fecha 18 de enero de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar Certificado de Venta Libre CVL de país de referencia para el producto: Syphilis (eCLIA) MARCA LIFOTRONIC referencias: 0320509807, 0320509811, 0320509808 y 0320509812 para el fabricante Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd con domicilio en Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District Shenzhen 518055 CHINA; por cuanto en el aportado para la solicitud (folios 24 al 28) no se relaciona dicho producto. Dicho CVL deberá estar vigente y allegarse debidamente apostillado/consularizado y con su traducción oficial. Ahora bien; si no cuenta con Certificado de Venta Libre de país de referencia, deberá allegar el concepto aprobatorio por parte de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Para la solicitud de este concepto puede ir al enlace <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-ir-a-formatos-de-interes>, descargar el formulario único de verificación de requisitos técnicos reactivos de diagnóstico in vitro categoría III concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro (ASS-RSAFM082), diligenciar y adicionar los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario, según el manual tarifario legal vigente Código 4049-4, luego radicar la solicitud por la oficina virtual. Para este último caso, adicional al concepto aprobatorio, deberá allegar el Certificado de Venta Libre (CVL) vigente expedido por la autoridad sanitaria de China, en donde conste que el producto es de venta libre en dicho país. Todo lo anterior, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 581 de 2017 y Decreto 3770 de 2004.*
- 2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso declarado por el fabricante en el inserto aportado (ver uso previsto).*
- 3. Allegar nuevamente el rotulado secundario para el producto motivo de la solicitud; por cuanto los aportados para las referencias 0320509807, 0320509811, 0320509808 y 0320509812, se encuentran borrosos y no permite validar la información que relaciona el fabricante. Así mismo y teniendo en cuenta que en el inserto aportado en español no se relacionan los componentes: Syphilis Control materials (indicados como opcional en el inserto en inglés); deberá allegar el rotulado secundario PARA CADA UNA DE LAS REFERENCIAS en donde NO se señale este componente. Ahora bien, SI ESTOS VAN A SER PROPORCIONADOS POR EL completo en español en donde se relacione este componente (en concordancia con lo indicado por el fabricante en el inserto en inglés).*
- 4. De acuerdo al numeral anterior y si aplica, allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionado el componente que falta (Syphilis Control materials) dentro del ítem de PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT.*
- 5. Finalmente tenga en cuenta que los insertos y los rotulados que se alleguen, deben dar cumplimiento a los requerimientos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 10.1.1., 25 y 26 respectivamente.*

Que mediante radicado No. 20241059034 de fecha 11 de marzo de 2024 la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PURE LATAM COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024000339 de fecha 18 de enero de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020225 de 7 de Mayo 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.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024000339 de fecha 18 de enero de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que:

Para el requerimiento No. 1, el interesado allega CVL vigente de país de referencia (Alemania) para el producto y las presentaciones motivo de la solicitud, debidamente apostillado y con traducción legal.

Para el requerimiento No. 3, se evidencia los rotulados con cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26. Así mismo se allega el inserto completo en español, en donde se señala el componente: Syphilis Control materials, el cual a su vez se encuentra dentro de los componentes que acompañan al producto denominado: Syphilis (eCLIA) MARCA LIFOTRONIC.

En lo relacionado a los requerimiento No. 2 y 4, se allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el uso completo declarado por el fabricante para el producto y las presentaciones completas para el producto, incluyendo el componente: Syphilis Control materials, en concordancia con lo allegado para dar respuesta al numeral 3 del requerimiento.

Finalmente, se da respuesta al requerimiento No. 5, en virtud de que los insertos y rotulados aportados, cumplen con los requisitos del Decreto 3770 de 2004 y son concordantes con la información que se allega.

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 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
Syphilis (eCLIA) MARCA LIFOTRONIC	Presentación: 50T, 2x50T, 100T, 2x100T Componentes: MB, RB, RA, Cal 1, Cal 2, Syphilis Control materials

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008681**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **PURE LATAM COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE;
DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE;
DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE;

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024020225 de 7 de Mayo 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.

DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;

IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

SYNLAB COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

CATEGORÍA: III

REFERENCIA(S): 0320509807
0320509811
0320509808
0320509812

ÁREA: Laboratorio Clínico

USO: INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO HUMANO Y PLASMA. LA DETERMINACIÓN DE SÍFILIS SE UTILIZA PARA EL DIAGNÓSTICO AUXILIAR DE TREPONEMA PALLIDUM. INFECCIÓN Y PRUEBA DE DETECCIÓN PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN DE SÍFILIS.

EXPEDIENTE No.: 20270312

RADICACIÓN No.: 20231343152

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 7 días de Mayo 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: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios