

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

RESOLUCIÓN No. 2024021716 de 16 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019012842 de fecha 8 de abril de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005455 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241031251 de fecha 12 de febrero 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-0005455 para el reactivo de diagnóstico In Vitro DENGUE IGG/IGM COMBO RAPID TEST MARCA: OnSite.

Que mediante Auto No. 2024003488 de fecha 07 de marzo de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido, indicando la razón social correcta del establecimiento Medical Device Safety Service GmbH (MDSS).*
2. *Allegar el inserto en castellano del producto DENGUE IGG/IGM COMBO RAPID TEST, con el lleno de los requisitos del artículo 10°, subnumeral 10.1.1 del Decreto 3770 de 2004. Lo anterior, por cuanto no se observa este requisito en la documentación aportada.*

Que mediante radicado No. 20241092613 de fecha 17 de abril 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. 2024003488 de fecha 07 de marzo de 2024.

Que mediante radicado No. 20241107374 de fecha 02 de mayo 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 respuesta al Auto No. 2024003488 de fecha 07 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024003488 de fecha 07 de marzo de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia que el interesado aportó el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, diligenciado con el nombre del fabricante *Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)*. Así mismo, en el alcance presentado con el radicado No. 20241107374 de fecha 02 de mayo de 2024, se evidencia el inserto en castellano del producto DENGUE IGG/IGM COMBO RAPID TEST.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que el solicitante allegó nuevamente el formulario diligenciado con la 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.

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 DENGUE IGG/IGM COMBO RAPID TEST MARCA: OnSite como se encuentra descrito en el inserto aportado con el alcance a la respuesta al Auto No. 2024003488 de fecha 07 de marzo de 2024

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024021716 de 16 de Mayo de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
DENGUE IGG/IGM COMBO RAPID TEST MARCA: OnSite	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA X 30 TEST COMPONENTES: 30 cassettes individualmente empacados 30 Tubos capilares (5µl) 1 Diluyente de muestras (5 ml) Instrucción de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005455-R1**
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): **R0061C**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL ONSITE DENGUE IgG/IgM COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN SIMULTÁNEA DE ANTI-VIRUS DEL DENGUE (DEN1, 2, 3, 4) IgG E IgM 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 EL VIRUS DEL DENGUE.**

EXPEDIENTE No.: **20152478**
RADICACIÓN No.: **20241031251**
FECHA DE RADICACIÓN.: **12/02/2024**

ARTICULO SEGUNDO. - **SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005455.

ARTICULO CUARTO. - 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.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 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: msobrinom, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios