

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

RESOLUCIÓN No. 2024030652 de 2 de Julio 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. 20241145488 de fecha 13 de junio de 2024, el Doctor RICARDO ENRIQUE ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: COMBINED DIAGNOSTIC KIT FOR DENGUE NS1 ANTIGEN AND IgG/IgM ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD).

CONSIDERACIONES

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
COMBINED DIAGNOSTIC KIT FOR DENGUE NS1 ANTIGEN AND IgG/IgM ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)	1. 25 bolsas selladas individuales, cada bolsa contiene: * 1 casete de prueba * 1 bolsa desecante 2. 50 goteros desechables 3. 1 botella de solución tampón (5 ml/botella) 4. 1 Folleto de Instrucciones de Uso,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008774**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE**
FABRICANTE(S): **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE**
ACONDICIONADOR(ES): **LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE**
REFERENCIA(S): **W111-C**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **EL KIT DE DIAGNÓSTICO COMBINADO WONDFO PARA EL ANTÍGENO NS1 DEL DENGUE Y EL ANTICUERPO IgG/IgM (ORO COLOIDAL) ES UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO NS1 DEL DENGUE Y LOS ANTICUERPOS IgG/IgM EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA HUMANO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR DENGUE. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SÓLO PARA USO PROFESIONAL.**
EXPEDIENTE No.: **20281837**
RADICACIÓN No.: **20241145488**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024030652 de 2 de Julio 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.

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 2 de Julio 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