

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035686 de 30 de Julio 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. 20241150216 de fecha 18 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: One Step Dengue IgG/IgM Whole Blood/Serum/Plasma Test.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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 mérito a lo expuesto, la Directora 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO</b>	<b>PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT</b>
One Step Dengue IgG/IgM Whole Blood/Serum/Plasma Test	1. 25 bolsas selladas individuales, cada bolsa contiene: - 1 casete de prueba - 1 bolsa desecante 2. 25 goteros desechables 3. 1 botella de solución tampón (5 ml/botella) 4. 1 Folleto de Instrucciones de Uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008821**  
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): **W109-C**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **EL CASETE DE PRUEBA DE UN SOLO PASO PARA DENGUE IgG/IgM EN SANGRE TOTAL /SUERO /PLASMA ES UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN DE ANTICUERPOS IgM E IgG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA PROPORCIONA UNA DETECCIÓN DIFERENCIAL DE ANTICUERPOS IgM ANTI-DENGUE Y IgG ANTI-DENGUE Y PUEDE UTILIZARSE PARA LA DISTINCIÓN PRESUNTA ENTRE UNA INFECCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA POR DENGUE. LOS RESULTADOS OBTENIDOS NO DEBEN SER EL ÚNICO DETERMINANTE DE LA DECISIÓN CLÍNICA. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SÓLO PARA USO PROFESIONAL.**

EXPEDIENTE No.: **20282242**  
RADICACIÓN No.: **20241150216**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035686 de 30 de Julio 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.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.** - 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Julio 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: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios