

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

RESOLUCIÓN No. 2024035687 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. 20241150232 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 Syphilis 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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test	<ol style="list-style-type: none">25 bolsas selladas individuales, cada bolsa contiene:<ul style="list-style-type: none">-1 casete de prueba-1 bolsa desecante25 goteros desechables1 botella de solución tampón (5 ml/botella)1 Folleto de Instrucciones de Uso <ol style="list-style-type: none">50 bolsas selladas individuales, cada bolsa contiene:<ul style="list-style-type: none">-1 tira reactiva-1 bolsa desecante50 goteros desechables2 botellas de solución tampón (5 ml/botella)1 Folleto de Instrucciones de Uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008822**
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): **W34-C4P**
W34-S4P
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **LA PRUEBA DE UN SOLO PASO PARA SÍFILIS EN SANGRE TOTAL, SUERO Y PLASMA WONDFO ES UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN VISUAL DE ANTICUERPOS DE TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA**

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

RESOLUCIÓN No. 2024035687 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.

INFECCIÓN POR SÍFILIS. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SÓLO PARA USO PROFESIONAL.

EXPEDIENTE No.: 20282245
RADICACIÓN No.: 20241150232

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