

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

RESOLUCIÓN No. 2024035692 de 30 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. 20241119563 de fecha 16 de mayo de 2024, el Doctor MAURICIO GÓMEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro: Vivalytic SARS-CoV-2 DT.

Que mediante Auto No. 2024009712 de fecha 04 de junio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar el inserto del producto en donde se evidencien las tablas anexas en idioma castellano.*

Que mediante radicado No. 20241169301 de fecha 08 de julio de 2024, el Doctor MAURICIO GÓMEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024009712 de fecha 04 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024009712 de fecha 04 de junio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el complemento del inserto del producto y las tablas anexas en idioma castellano.

Que ante este Instituto se solicitó 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, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto Vivalytic SARS-CoV-2 DT, de conformidad con lo descrito en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

En consecuencia, la Directora Técnico (a) 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
Vivalytic SARS-CoV-2 DT	15 CARTUCHOS DE PRUEBA,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008824**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS GMBH con domicilio en ALEMANIA**
IMPORTADOR(ES): **ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **F 09G 300 711**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **LA PRUEBA BOSCH VIVALYTIC SARS-COV-2 DT ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO AUTOMATIZADO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO BASADO EN LA RT-PCR A TIEMPO REAL DEL SARS- CORONAVIRUS-2 EN MUESTRAS HUMANAS NASOFARÍNGEAS, OROFARÍNGEAS Y DE SALIVA "LOLLY"**

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

RESOLUCIÓN No. 2024035692 de 30 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.

OBTENIDAS CON HISOPO COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PERSONAS SINTOMÁTICAS Y ASINTOMÁTICAS. LOS RESULTADOS POSITIVOS NO EXCLUYEN UNA INFECCIÓN CONJUNTA CON OTROS PATÓGENOS. EL AGENTE DETECTADO PUEDE NO SER LA CAUSA DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN UNA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 U OTRA INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO. LOS RESULTADOS NO DEBEN UTILIZARSE COMO LA ÚNICA BASE PARA EL DIAGNÓSTICO EL TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS DEBEN CORRELACIONARSE CLÍNICAMENTE CON EL HISTORIAL DEL PACIENTE, LAS OBSERVACIONES CLÍNICAS E INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA. SE REQUIERE OTRA INFORMACIÓN DE DIAGNÓSTICO PARA DETERMINAR EL ESTADO DE INFECCIÓN DEL PACIENTE. DISEÑADO PARA SU USO CON UN ANALIZADOR VIVALYTIC ONE POR PARTE DE PROFESIONALES SANITARIOS FORMADOS ÚNICAMENTE, TANTO EN PRUEBAS REALIZADAS EN EL PUNTO DE ATENCIÓN EN CONSULTAS MÉDICAS, DEPARTAMENTOS DE URGENCIAS Y RESIDENCIAS DE ANCIANOS COMO EN ENTORNOS DE LABORATORIO COMO LABORATORIOS DE HOSPITALES O LABORATORIOS DE REFERENCIA.

OBSERVACIONES:

SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS Y LAS LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN LOS LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-COV-2 (COVID-19) COLOMBIA, EMITIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCION SOCIAL.

EXPEDIENTE No.: 20279474
RADICACIÓN No.: 20241119563

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 30 días 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