

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

RESOLUCIÓN No. 2024040095 de 29 de Agosto 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. 20241145503 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: One Step Malaria HRP2/ pLDH (P.f/P.v) 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 Malaria HRP2/ pLDH (P.f/P.v) Test	1. 25 bolsas selladas individuales, cada bolsa contiene: -1 casete de prueba -1 bolsa desecante 2. 25 goteros desechables 3. 2 botellas de tampón de lisis (5 ml/botella) 4. 1 Folleto de Instrucciones de Uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008848**
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): **W056-C**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **EL CASETE DE LA PRUEBA DE MALARIA HRP2/PLDH (P.F/P.V) DE UN SOLO PASO WONDFO ES UN INMUNOENSAYO TIPO SÁNDWICH CUALITATIVO RÁPIDO DE DOS SITIOS, QUE UTILIZA SANGRE COMPLETA PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNA 2 RICA EN HISTIDINA ESPECÍFICA DE P.FALCIPARUM (P.F HRP-2) Y P.VIVAX. PLDH ESPECÍFICO. LA PRUEBA TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN ESPECÍFICAS DE MALARIA POR P. FALCIPARUM Y P. VIVAX EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL Y PARA EL SEGUIMIENTO DE LA TERAPIA ANTIPALÚDICA. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SÓLO PARA USO PROFESIONAL.**
EXPEDIENTE No.: **20281838**
RADICACIÓN No.: **20241145503**

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

RESOLUCIÓN No. 2024040095 de 29 de Agosto 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 29 días de Agosto de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS