

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042091 de 11 de Septiembre 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. 20241128777 de fecha 27 de mayo de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in Vitro ad-bio HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test.

Que mediante Auto No. 2024011910 de fecha 03 de julio de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el inserto del fabricante en idioma original y el inserto en castellano, el cual deberá contener exactamente la misma información del inserto original. Lo anterior se requiere porque la información relacionada con la interpretación de los resultados indica lo siguiente: "2.1 Si además de la línea C, aparece la línea T, la prueba indica que la concentración de hHb en la muestra es igual o superior a 25 ng/mL de tampón FOB. En este caso el resultado es positivo o reactivo", dicha información no es concordante con el dispositivo de prueba de HIV.*
2. *Allegar la etiqueta del producto excluyendo el número de registro sanitario de la renovación 2019RD-0002509-R1, por cuanto se trata de una solicitud de registro sanitario nuevo.*

Que mediante radicado No. 20241194680 de fecha 01 de agosto de 2024, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024011910 de fecha 03 de julio de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024011910 de fecha 03 de julio de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia el inserto en idioma original y en castellano, así como la etiqueta del producto ad-bio HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test, dando así cumplimiento a las disposiciones del artículo 10, sub numeral 10.1.1, y artículo 25 del Decreto 3770 de 2004.

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
Vitro ad-bio HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test	REFERENCIA: AD0011C KIT para 30 Determinaciones Casetes individualmente empacados Tubos capilares 1 diluyente de muestra

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008870**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **CTK BIOTECH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042091 de 11 de Septiembre 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.

IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): AD0011C KIT para 30 Determinaciones  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO  
USO: EL AD-BIO HIV 1/2 AB PLUS COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA Y DIFERENCIACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 (IgG, IgM, IgA) EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE SALUD PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CON VIH. CUALQUIER USO O INTERPRETACIÓN DE ESTOS RESULTADOS PRELIMINARES DEBE TENER EN CUENTA OTRAS EVIDENCIAS CLÍNICAS Y LA OPINIÓN PROFESIONAL DEL PERSONAL DE LA SALUD. DEBE CONSIDERARSE EL USO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA CONFIRMAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR ESTA PRUEBA.  
EXPEDIENTE No.: 20280459  
RADICACIÓN No.: 20241128777

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo y la respuesta al Auto No. 2024011910 de fecha 03 de julio de 2024.

**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 11 días de Septiembre 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