

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

RESOLUCIÓN No. 2024044652 de 26 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241083968 de fecha 09 de abril de 2024, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro Panbio COVID-19/Flu A&B Panel Self Test.

Que mediante Auto No. 2024006449 de fecha 22 de abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar la información de la "SEGURIDAD Y RENDIMIENTO", la cual, según lo descrito en el inserto presentado, se encuentra en el sitio web de Eudamed. Tenga en cuenta que esta información debe ser suministrada al usuario final junto con el inserto, de conformidad con el artículo 27° del Decreto 3770 de 2004.*
2. *Debe allegar el certificado de venta libre debidamente apostillado debiendo figurar en dicho sello la persona que emite el documento aportado (Aoife Higgins del Departamento de Dispositivos Medicos) lo anterior por cuanto el sello de apostilla que se aporta pertenece a un notario quien da fe pública del original, pero no valida el contenido del documento.*

Que mediante radicado No. 20241221138 de fecha 29 de agosto de 2024, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024006449 de fecha 22 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024006449 de fecha 22 de abril de 2024 es considerada SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó la documentación de la seguridad y rendimiento del producto objeto del registro sanitario, aclarando que, dicha información está incluida en el inserto en la sección de Limitaciones de la prueba y preguntas frecuentes donde se indican información sobre sensibilidad y especificidad. De esta manera, se da cumplimiento al primer requerimiento del Auto de la referencia.

Por otra parte, frente al segundo requerimiento, se allega el cvl debidamente apostillado y traducido el sello , siendo satisfactoria la respuesta

Que en consideración a las recomendaciones previstas en el documento *LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) Colombia*, por el Ministerio de Salud y Protección Social; mediante el cual se establece lo siguiente:

"(...) Las pruebas auto aplicables de antígeno se pueden usar en casa o en espacios laborales o educativos, siempre y cuando la persona presente síntomas. Estas pruebas deben contar con registro sanitario de INVIMA. Es importante aclarar que, cuando se realizan fuera de los servicios de salud proporcionan resultados orientativos y la certeza del resultado dependerá de que la toma de la muestra se lleve a cabo de forma correcta de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante, adicionalmente, los resultados de estas pruebas tendrán validez en el ámbito ocupacional o laboral, siempre y cuando esté acompañado de valoración médica que según su criterio prescribirá la realización de la prueba diagnóstica, sea la prueba molecular o la prueba de antígeno.."

En virtud de lo expuesto, 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 – IRLANDA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

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

RESOLUCIÓN No. 2024044652 de 26 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 y Ley 1437 de 2011.

Finalmente, se aclara que según lo dispuesto en el párrafo del artículo 17 del Decreto 3770 de 2004, el Invima tiene previstas tres áreas para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, los cuales corresponden a: BANCOS DE SANGRE, LABORATORIO CLÍNICO, y BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO. En ese sentido, teniendo en cuenta que el inserto del producto indica su uso como una auto- prueba, el reactivo de diagnóstico In vitro: *Panbio COVID-19/Flu A&B Panel Self Test* se aprobará para el área: *LABORATORIO CLÍNICO*, en el entendido de que este producto puede ser adquirido y auto practicado por usuarios no profesionales bajo las condiciones de uso del fabricante y los lineamientos impartidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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
Panbio COVID-19/Flu A&B Panel Self Test	62FK51: Contenido: 1 instrucción de uso, 1 dispositivo de prueba, 1 tubo de tampón, 1 tapón de boquilla, 1 hisopo, 1 bolsa para residuos. 62FK71: Contenido:1 instrucción de uso, 4 dispositivos de prueba, 4 tubos de tampón, 4 taponos de boquilla, 4 hisopos, 4 bolsas para residuos.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008888**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR; ABBOTT RAPID DX GALWAY con domicilio en IRLANDA**
IMPORTADOR(ES): **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA**
REFERENCIA(S): **62FK51, 62FK71**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **LA PRUEBA DE AUTODIAGNÓSTICO PANBIO™ COVID-19/FLU A&B PANEL SELF TEST ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (FUERA DEL CUERPO) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA COVID-19 (ANTÍGENO DE LA PROTEÍNA NUCLEOCÁPSIDE DEL SARS-COV-2) O LA GRIPE A O B (ANTÍGENOS NUCLEOPROTEICOS DE LA GRIPE A O B) EN HISOPOS DE MUESTRAS NASALES HUMANAS DE INDIVIDUOS CON POSIBLE INFECCIÓN ACTIVA POR COVID-19 O GRIPE. LA PRUEBA DE AUTODIAGNÓSTICO PANBIO™ COVID-19/FLU A&B PANEL SELF TEST ES UNA PRUEBA MANUAL DESTINADA A USUARIOS LEGOS SIN FORMACIÓN (AUTODIAGNÓSTICO) EN UN ENTORNO DOMÉSTICO QUE AYUDA A DIAGNOSTICAR UNA INFECCIÓN ACTIVA POR COVID-19, GRIPE A O GRIPE B. LA PRUEBA PROPORCIONA RESULTADOS PRELIMINARES DE ANÁLISIS. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN LA INFECCIÓN POR COVID-19, GRIPE A O GRIPE B.**
OBSERVACIONES: **ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE**

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

RESOLUCIÓN No. 2024044652 de 26 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 y Ley 1437 de 2011.

INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. 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.: 20276517
RADICACIÓN No.: 20241083968

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 26 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