

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059142 de 30 de Diciembre 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. 20241224491 de fecha 02 de septiembre de 2024, el Doctor MAURICIO GÓMEZ, 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 Bordetella.

Que mediante Auto No. 2024019737 de fecha 16 de octubre 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. 20241297629 de fecha 18 de noviembre de 2024, el Doctor MAURICIO GÓMEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROBERT BOSCH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024019737 de fecha 16 de octubre de 2024.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2024019737 de fecha 16 de octubre de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencian las Tablas anexas del inserto del producto en idioma castellano.

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.

Se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con lo señalado en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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
Vivalytic Bordetella	15 CARTUCHOS DE PRUEBA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0009029**  
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): **F09G300976**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
USO: **LA PRUEBA VIVALYTIC BORDETELLA ES UNA PRUEBA CUALITATIVA**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059142 de 30 de Diciembre 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.

AUTOMATIZADA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO BASADA EN LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE BORDETELLA PERTUSSIS, BORDETELLA PARAPERTUSSIS Y BORDETELLA HOLMESII A PARTIR DE HISOPOS NASOFARÍNGEOS HUMANOS PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES DE PERTUSSIS, PARAPERTUSSIS O SIMILARES A PERTUSSIS DE SUJETOS SINTOMÁTICOS. LOS RESULTADOS NO DEBEN UTILIZARSE COMO LA ÚNICA BASE PARA EL DIAGNÓSTICO, EL TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS POSITIVOS NO EXCLUYEN UNA INFECCIÓN CONJUNTA CON OTROS PATÓGENOS. LOS AGENTES DETECTADOS PUEDEN NO SER LA CAUSA DEFINITIVA DE LA ENFERMEDAD. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN UNA INFECCIÓN POR BORDETELLA U OTRA INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO. LOS RESULTADOS DEBEN CORRELACIONARSE CLÍNICAMENTE CON EL HISTORIAL DEL PACIENTE, LAS OBSERVACIONES CLÍNICAS Y LA 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 ÚNICAMENTE EN ENTORNOS DE LABORATORIO COMO LABORATORIOS DE HOSPITALES Y LABORATORIOS DE REFERENCIA.

EXPEDIENTE No.: 20288892  
RADICACIÓN No.: 20241224491

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**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 Diciembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina\_varios