

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007054 de 21 de Febrero 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. 20231286439 de fecha 09 de noviembre de 2023, el Doctor JORGE LUIS RODRIGUEZ ALVARADO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit.

Que mediante Auto No. 2023013461 de fecha 06 de diciembre de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando el domicilio correcto para el importador y acondicionador LABTRONICS S.A.S, el cual corresponde a CLL. 101A N47-32 (según el certificado de CCAA) y no como se diligenció (CLL101A N47A-09 BOGOTA- COLOMBIA).*
2. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando el uso completo dado por el fabricante, de acuerdo con el inserto aportado para el producto GENEPROOF HERPES SIMPLEX VIRUS (HSV-1/2) PCR KIT (ver el ítem PROPÓSITO Y USO PREVISTOS).*

Que mediante radicado No. 20231327222 de fecha 11 de diciembre de 2023, el Doctor JORGE LUIS RODRIGUEZ ALVARADO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023013461 de fecha 06 de diciembre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que la respuesta al Auto No. 2023013461 de fecha 06 de diciembre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud relacionando el domicilio correspondiente al importador y acondicionador LABTRONICS S.A.S en concordancia con el CCAA vigente; así como el uso completo para el producto, de acuerdo con lo declarado por el fabricante en el inserto allegado.

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
GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	Calibrator 10x1-10x2-10x3-10x4 (200uL), MasterMix 750uL, Internal Standard 1000uL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008580**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **GENEPROOF con domicilio en REPUBLICA CHECA**  
IMPORTADOR(ES): **LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007054 de 21 de Febrero 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.

ACONDICIONADOR(ES): LABTRONICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
REFERENCIA(S): HSV/ISEX/025-HSV/ISEX/100  
CATEGORÍA: III  
ÁREA: Laboratorio Clínico  
USO: PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. ESTADO NORMATIVO CE IVD / DIRECTIVA CE 98/79/CE. FUNCIÓN DIAGNÓSTICO Y AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO O PRUEBA DE MONITORIZACIÓN. DETECTA/OBJETIVO VIRUS DEL HERPES SIMPLE DE TIPO 1 Y DE TIPO 2. DETECCIÓN AUTOMÁTICA/MANUAL MANUAL.TIPO DE ANÁLISIS CUALITATIVO Y CUANTITATIVO. MUESTRA VALIDADA LCR, PLASMA, SUERO, ORINA, HISOPO (GENITAL, VESICULAR)\*, SANGRE TOTAL (EDTA). USUARIO PREVISTO PARA USO PROFESIONAL EN LABORATORIOS CON PERSONAL CUALIFICADO. PRINCIPIO DE PRUEBA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL: AMPLIFICACIÓN DE LA SECUENCIA OBJETIVO ESPECÍFICA Y DETECCIÓN MEDIANTE SONDAS TAQMAN CON DETECCIÓN BASADA EN FLUORÓFOROS.

EXPEDIENTE No.: 20267169  
RADICACIÓN No.: 20231286439

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



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

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina\_varios