

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

RESOLUCIÓN No. 2024007047 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. 20231274483 de fecha 24 de octubre de 2023, la Doctora VIVIANA PATRICIA MONTES HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DIAGNOSTILAB VM SAS con domicilio en SINCELEJO - SUCRE, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Adenovirus, RSV and influenza A+B Combo Rapid Test Cassette.

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. No obstante, este Despacho autoriza el uso completo dado por el fabricante para el producto, de acuerdo con el inserto aportado en la solicitud.

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
Adenovirus, RSV and influenza A+B Combo Rapid Test Cassette	CAJA X 10 (10 cassetes, 10 tubos de extracción, 10 hisopos estériles, 10 puntas para tubo de extracción, 1 platina, 1 ficha técnica, 1 reactivo de extracción)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008577**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **DIAGNOSTILAB VM SAS con domicilio en SINCELEJO - SUCRE**
FABRICANTE(S): **HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA**
IMPORTADOR(ES): **DIAGNOSTILAB VM SAS con domicilio en SINCELEJO - SUCRE**
ACONDICIONADOR(ES): **DIAGNOSTILAB VM SAS con domicilio en SINCELEJO - SUCRE**
REFERENCIA(S): **IARI-535**
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **Laboratorio Clínico**
USO: **ADENOVIRUS/VSR/COMBO DE INFLUENZA A+B PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTIGENO DE ADENOVIRUS, ANTIGENO DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO Y ANTIGENOS DE INFLUENZA A Y B EN ESPECIMENES DE HISOPO NASOFARINGEO. ESTA DESTINADO A AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL RÁPIDO DE ADENOVIRUS, VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO, INFECCIONES POR INFLUENZA A Y B.**
EXPEDIENTE No.: **20266104**
RADICACIÓN No.: **20231274483**

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024007047 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.

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 21 días 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: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios