



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

RESOLUCIÓN No. 2020013224 DE 6 de Abril de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201065994 de fecha 26 de Marzo del 2020, 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 Coronavirus Rapid Test.

Mediante radicado web No. 932 de fecha 02 de Abril del 2020, 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 un anexo al expediente No. 20178923, para la solicitud del registro sanitario nuevo con radicado No. 20201065994 de fecha 26 de Marzo del 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de Marzo de 2020 “Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional” y la Resolución No.385 del 12 de Marzo de 2020, “Por el cual se declara la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID 19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus”, se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto: AD-BIO Coronavirus Rapid Test, observando que el requisito del Certificado de Venta Libre del producto cumple en los términos del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004 y el artículo 3 del Decreto 476 de 2020, en éste último donde se exceptúan los requisitos de apostille o consularización y traducción oficial de los documentos requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios para, entre otros, reactivos de diagnóstico in vitro que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID- 19.

Que revisados los productos ofrecidos a nivel mundial por el fabricante CTK BIOTECH con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, para la detección de coronavirus COVID -19, se encontró el producto denominado: “OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test”, con el número de catálogo R0180C, NO encontrando el producto que se observa en la documentación allegada, denominado “CORONAVIRUS Rapid Test” con el código AD0180C. En consecuencia, el interesado allegó mediante el alcance radicado web No 932 de fecha 02 de abril del 2020, una declaración del fabricante CTK BIOTECH INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en donde indica que el producto para Colombia denominado: AD-BIO Coronavirus Rapid Test, es el mismo producto denominado “OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test”.

Así mismo, se informa que se aprobará el uso del producto indicado en el inserto aportado para la solicitud del registro sanitario y no como fue diligenciado por el interesado en el formulario de solicitud.

Que 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 Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Decreto 476 de 2020. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
AD-BIO Coronavirus Rapid Test	Kit para 30 pruebas: Dispositivo de cassette Desecante Tubos capilares Solución de detección

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0006121**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013224 DE 6 de Abril de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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
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.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: AD- BIO CORONAVIRUS RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-SARS-COV-2 IgG E IgM EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL. ESTÁ PREVISTO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR CORONAVIRUS SARS-COV-2, QUE CAUSA LA ENFERMEDAD COVID-19. CUALQUIER INTERPRETACIÓN O USO DE ESTE RESULTADO DE PRUEBA PRELIMINAR TAMBIÉN DEBE BASARSE EN OTROS HALLAZGOS CLÍNICOS, ASÍ COMO EN EL JUICIO PROFESIONAL DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD. SE DEBEN CONSIDERAR MÉTODOS DE PRUEBA ALTERNATIVOS PARA CONFIRMAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA OBTENIDO POR ESTE DISPOSITIVO.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO DEL MISMO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE 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. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES
EXPEDIENTE No.: 20178923
RADICACIÓN No.: 20201065994

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 6 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios