



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

RESOLUCIÓN No. 2020039869 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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. 20201183861 de fecha 7 de Octubre del 2020, el Doctor Fabio Mauricio Gaviria Quiroz actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL).

Que mediante Auto No. 2020013343 de fecha 22 de octubre de 2020, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. Una vez revisada la documentación allegada para la solicitud de registro, se evidencia que no se aportó el Certificado Venta Libre (CVL) Correspondiente, tome en cuenta el peticionario que mediante la Sentencia C-155 de 2020, la Corte Constitucional declaró la inexecutable de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 de 2020 " Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica",. Por lo anterior a partir del 28 de agosto del presente año, para efectos de la solicitud de registros sanitarios, NO se aceptarán las autorizaciones de emergencia (EUA) emitidas por las autoridades sanitarias de referencia, ni la certificación de notificación toda vez que dichos documentos no constituye un Certificado de Venta Libre en las condiciones del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. De acuerdo con lo anterior, deberá allegar CVL expedido por la autoridad sanitaria en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, si no se comercializa en el mismo deberá provenir de país de referencia. Finalmente se aclara que dicho documento no debe cumplir con el apostille o en su defecto con la consularización ni traducción oficial, de acuerdo con lo normado en el artículo 3 del Decreto 476 de 2020

Que mediante radicado No. 20201185046 de fecha 9 de octubre del 2020, el Doctor Fabio Mauricio Gaviria Quiroz actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., presentó alcance solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL).

Mediante radicado No. 20201203797 de fecha 3 de Noviembre del 2020, la Doctora Adriana Carrillo, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2020013343 de fecha 22 de octubre de 202.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2020013343 de fecha 22 de octubre de 202 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó: "El Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad sanitaria de un país de referencia (Alemania).

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", Resolución 385 de 2020 se declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19, el Decreto 637 del 06 de Mayo del 2020 "Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional", así mismo mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020 y por Resolución 1462 del 25 de Agosto de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 30 de Noviembre de 2020. De igual manera se aclara que esta prórroga podrá finalizar antes de dicha fecha cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Que el artículo 3 del artículo del Decreto 1148 de 2020 estableció: "El trámite de las solicitudes de vitales no disponibles, registros sanitarios, permisos de comercialización y todos sus trámites asociados para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19 será priorizado", por ende, se dará trámite expedito al presente registro.



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

RESOLUCIÓN No. 2020039869 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

En consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, da trámite a cada una de las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y demás trámites asociados, cumpliendo al derecho al turno que le asiste a cada ciudadano y dando un tratamiento priorizado frente a productos relacionados con el Covid – 19, de conformidad con la normatividad vigente.

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, conforme a lo establecido por el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre aportado al expediente, documento emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°). Este último fue presentado con traducción simple, en los términos del artículo 3 del Decreto 476 de 2020 “Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”.

No obstante, este Despacho procederá a autorizar el nombre del producto tal y como aparece en la etiqueta aportada en la solicitud, el cual corresponde a: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL), así como la declaración de uso completa dada por el fabricante, según el inserto allegado. 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

REACTIVO	PRESENTACION
PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)	25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual. <ul style="list-style-type: none"> • Solución tampón (1 x 9 mL / frasco) • 25 tubos de extracción • 25 tapas de tubos de extracción • 1 hisopo control positivo • 1 hisopo control negativo • 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras • 1 gradilla para tubos • 1 guía de referencia rápida (nasofaríngea) • 1 Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020RD-0006417
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR;
 ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO (AG) DEL SARS-COV-2 EN MUESTRAS DE HISOPADO NASOFARÍNGEOS HUMANOS DE INDIVIDUOS QUE CUMPLEN CON LOS CRITERIOS CLÍNICOS Y / O EPIDEMIOLÓGICOS DE COVID-19. PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE ES SOLO PARA USO PROFESIONAL Y ESTÁ DESTINADO A SER



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

RESOLUCIÓN No. 2020039869 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

UTILIZADO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2.

EL PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR EN CUALQUIER ENTORNO DE LABORATORIO Y NO LABORATORIO QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA NORMATIVA LOCAL. LA PRUEBA PROPORCIONA RESULTADOS PRELIMINARES DE LA PRUEBA. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y NO PUEDEN USARSE COMO LA ÚNICA BASE PARA EL TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE MANEJO. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN COMBINARSE CON OBSERVACIONES CLÍNICAS, HISTORIAL DEL PACIENTE E INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA. LA PRUEBA NO ESTÁ DESTINADA A UTILIZARSE COMO PRUEBA DE DETECCIÓN DE DONANTES PARA EL SARS-COV-2.

REFERENCIAS: 41FK10
EXPEDIENTE No.: 20190072
RADICACIÓN No.: 20201183861

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 del 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.

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 18 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios