



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. 2020022029 DE 6 de Julio 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 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. 20201106354 de fecha 19 de junio del 2020, el Doctor MAURICIO GAVIRIA actuando en calidad de representante legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: IgG/IgM RAPID TEST DEVICE. (FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENUS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19 y de igual forma mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020. Así mismo, 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.

Así mismo, el Gobierno Nacional mediante Decreto 476 de 2020 adoptó medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid 19 y dictó otras disposiciones, en especial en el numeral 2. 3 del artículo 2 y artículo 3, en los cuales dispuso que el Invima se encuentra facultado, durante el término de la emergencia sanitaria para tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de, entre otros, dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.

Igualmente, el artículo 3 ibídem establece que, durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se exceptúan los requisitos de apostille o consularización de los documentos requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, de productos vitales no disponibles, y sus trámites asociados, para dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid 19.

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la RESOLUCIÓN 2020012926 de 2020, y en su artículo 3 señala que “ Durante el término de la vigencia de la Emergencia Sanitaria, y en virtud de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 476 del 25 de marzo de 2020, las solicitudes de los trámites que se establecen a continuación se priorizan y serán atendidas a través de los canales dispuestos en la página web (...)” es así como en los numerales 1 y 2 se indican los trámites de registros sanitarios nuevos, renovaciones y demás tramites asociados de productos necesarios para atender la emergencia sanitaria por el Covid-19.

A su vez, el artículo 8 de la precitada norma señala que de manera general se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Sin embargo, en el párrafo de dicho artículo se aclara que los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías que estén relacionados con la emergencia a causa del Covid-19, para los productos Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos listados en las actas 3, 4 y 5 de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro o los que se declaren como vitales no disponibles, así como reactivos de diagnóstico in vitro, requeridos para atender la emergencia sanitaria relacionados con Covid-19 se continúan tramitando y por tanto no se encuentran suspendidos.

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.

Como quiera 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

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2020022029 DE6 de Julio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto IgG/IgM RAPID TEST DEVICE. (FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENUS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA), observando el requisito del Certificado de Venta emitido por una Autoridad Sanitaria de referencia, en los términos del artículo 3 del Citado Decreto 476 del 2020, donde se acepta dicho documento con traducción simple y sin apostille o consularización. Así mismo, se informa que se aprobará el uso del producto tal y como aparece en el inserto del mismo, igualmente se observa en el radicado de solicitud declaración de los dos fabricantes declarados en las que indican ambas partes que la fabricación es en China (ABON BIOPHARM (HANGZOU) Co; LTD) en virtud de contrato con ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH – ALEMANIA; por lo anterior, y dado que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017; 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

Table with 2 columns: REACTIVO and PRESENTACION. Row 1: IGG/IGM RAPID TEST DEVICE. (FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENUS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) | Presentación por 25 pruebas Incluye: Dispositivos de prueba empacados individualmente en laminado de aluminio con un desecante, Tampón (3 mL/vial). Pipeta de transferencia para espécimen ,Instrucciones de uso.,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020RD-0006219
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA; ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: PANBIO COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE (FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENUS WHOLEBLOOD/SERUM/PLASMA) ES UNA PRUEBA RÁPIDA PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS LGG E IGM PARA SARS-COV-2 EN SUERO, PLASMA, SANGRE ENTERA VENOSA Y SANGRE ENTERA OBTENIDA POR PUNOÓN DIGITAL. EL PANBLOM' COVID-19 IGG/LGM RAPID TEST DEVICE (FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENUS WHOLEBLOOD/SERUM/PLASMA) ES EXDUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL Y ES PARA UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2.
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.: 20180723
RADICACIÓN No.: 20201106354



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. 2020022029 DE 6 de Julio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FECHA: 19/06/2019

**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 Julio de 2020  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios