

RESOLUCIÓN No. 2023032248 de 18 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora(E) 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, ley 1437 de 2011 Y Resolución No. 2023030257del 07 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221275450 de fecha 27 de diciembre de 2022, la Doctora LINA MARÍA PEÑALOZA CARVAJAL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Inmunochromatography).

Que mediante Auto No. 2023001311 de fecha 01 de marzo de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Favor aclarar cuál es el producto, motivo de la solicitud de registro sanitario nuevo; por cuanto el CVL y rotulado aportado se señala al reactivo: NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Inmunochromatography), el cual es de uso profesional; sin embargo, el inserto aportado corresponde al reactivo: NOVA Test ® SARS-CoV-2 Antigen Home Test Kit, el cual es una autoprueba; por lo tanto, corresponden a dos productos diferentes. En ese sentido, si el producto a registrar corresponde al de uso profesional, deberá allegar CVL de país de referencia VIGENTE para el producto NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Inmunochromatography Referencia nCov-500, debidamente apostillado o consularizado y con traducción oficial; por cuanto el allegado solo es válido hasta un año después de su emisión (17-09-2021), por lo tanto, no se encuentra vigente. Así mismo deberá allegar el inserto (con cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 artículo 10.1.1) para el producto denominado NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Inmunochromatography referencia nCov-500, para uso profesional. Ahora bien, si por el contrario el producto a registrar corresponde a la autoprueba, deberá allegar CVL de país de referencia VIGENTE para el producto NOVA Test ® SARS-CoV-2 Antigen Home Test Kit Referencia nCov-500, debidamente apostillado o consularizado y con traducción oficial. Así mismo, deberá allegar rotulado secundario (con cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3770 artículos 25 y 26) para el producto denominado NOVA Test ® SARS-CoV-2 Antigen Home Test Kit referencia nCov-500, para uso como autoprueba.*

2. *En caso de que no se cuente con CVL de país de referencia (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia - Decreto 581 de 2017), deberá allegar concepto aprobatorio por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, de acuerdo a lo establecido en la norma. Para dicha solicitud debe ir al enlace <https://bit.ly/35f1QuY>, formatos_Dispositivos Médicos, descargar el formulario único de verificación de requisitos técnicos reactivos de diagnóstico in vitro categoría III concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro (ASS-RSA-FM082) diligenciar y adicionar los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario, según el manual tarifario legal vigente Código 4049-4.*

3. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Alexia Stelzl) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

4. *En caso de que el producto a registrar corresponda a la Autoprueba, deberá allegar inserto o información adicional de preguntas y respuestas orientadas a la población en general en un lenguaje fácilmente comprensible.*

5. *Deberá allegar nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando toda la información correspondiente al producto a registrar como el nombre y la presentación y componentes del kit. Tenga en cuenta que en*

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

RESOLUCIÓN No. 2023032248 de 18 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora(E) 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, ley 1437 de 2011 Y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

el formulario allegado se diligenció los componentes para la autoprueba; sin embargo, en el rotulado allegado se relaciona el componente: diluyente de ensayo (assay diluent), el cual hace parte de la prueba para uso profesional NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography referencia nCov-500 y no de la autoprueba NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Home Test Kit referencia nCov-500. Así mismo diligenciar el uso concordante con la prueba, de acuerdo a lo definido por el fabricante en el inserto.

6. Finalmente tenga en cuenta que toda la información asociada a la solicitud, deber ser coherente y concordante con el reactivo a registrar.

Que mediante radicado No. 20231166211 de fecha 23 de junio de 2023, la Doctora LINA MARIA PEÑALOZA CARVAJAL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023001311 de fecha 01 de marzo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023001311 de fecha 01 de marzo de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado en respuesta a los requerimientos No. 1 y No. 3, señala que el producto motivo de la solicitud corresponde a: NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Home Test Kit; allegando el CVL vigente de país de referencia (Alemania) para dicho producto en la referencia correspondiente, con cumplimiento de los requisitos legales. De acuerdo con lo anterior, no le aplica el Concepto aprobatorio por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, solicitado en el requerimiento No. 2.

En lo relacionado al requerimiento No. 4, el interesado allega el inserto para el producto y referencia correspondiente con cumplimiento de los requisitos del Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1. con la información adicional de preguntas y respuestas.

Respecto a los requerimientos No. 5 y No. 6, el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, relacionado el nombre, referencias, componentes y uso que corresponden al producto.

No obstante, es necesario aclarar que este Despacho procederá a autorizar el uso completo dado por fabricante para el producto, de acuerdo con el inserto aportado y el área de Laboratorio clínico que corresponde al mismo, por cuanto este ítem no fue diligenciado en el formulario de solicitud.

De igual manera, y teniendo en cuenta que el fabricante ATLAS LINK TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA, declara en el inserto que el hisopo es fabricado por el establecimiento: Jinan Babio Biotecnología CO., LTD con domicilio en China; se informa que no se incluirá este establecimiento en el registro sanitario, por cuanto el fabricante responsable del kit de diagnóstico denominado: NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Home Test Kit es ATLAS LINK TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA. Sin embargo, los hisopos amparados en este registro sanitario NO podrán venderse por separado.

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 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2023032248 de 18 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora(E) 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, ley 1437 de 2011 Y Resolución No. 2023030257del 07 de julio de 2023.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
NOVA Test® SARS-COV-2 Antigen Home Test Kit	1 test/caja: Casete de prueba (1x), Gotero de extracción prellenado (1x), Hisopo desechable para muestras (1x), Bolsa de residuos de riesgo biológico (1x), Instrucciones de uso/Guía rápida (1x). 2 test/caja: Casete de prueba (2x), Gotero de extracción prellenado (2x), Hisopo desechable para muestras (2x), Bolsa de residuos de riesgo biológico (2x), Instrucciones de uso/Guía rápida (1x) 5 test/caja: Casete de prueba (5x), Gotero de extracción prellenado (5x), Hisopo desechable para muestras (5x), Bolsa de residuos de riesgo biológico (5x), Estación de trabajo/Rack (1x), Instrucciones de uso/Guía rápida (1x).

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008283
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ATLAS LINK TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en TENJO-CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): C2113, C2114, C2115
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: EL KIT DE PRUEBA CASERA DE ANTÍGENO SARS-COV-2 NOVA TEST® ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-COV-2 (VIRUS COVID-19) PARA LA AUTOEVALUACIÓN EN EL HOGAR O CERCA DE LAS CIRCUNSTANCIAS DEL PACIENTE CUANDO SE SOSPECHÓ QUE ALGUIEN ESTABA INFECTADO CON COVID-19 DENTRO DE LOS PRIMEROS 7 DÍAS DESPUÉS DEL INICIO DE LOS SÍNTOMAS Y POBLACIÓN ASINTOMÁTICA, ESPECIALMENTE PARA AQUELLOS QUE HAN ESTADO EN CONTACTO RECIENTEMENTE CON PACIENTES SOSPECHOSOS O POSITIVOS. ESTE KIT UTILIZA UNA MUESTRA DE HISOPO NASAL PARA REDUCIR LA INCOMODIDAD QUE SE PUEDE APLICAR A CUALQUIER PERSONA DE 18 A 70 AÑOS, LOS ADOLESCENTES O NIÑOS PUEDEN SER EXAMINADOS BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ADULTO POR UN ADULTO. PARA BEBÉS, NIÑOS MUY PEQUEÑOS O ADULTOS MAYORES DE 70 AÑOS, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE USAR. EL KIT DE PRUEBA CASERA DE ANTÍGENO SARS-COV-2 PROPORCIONA RESULTADOS DE PRUEBA PRELIMINARES. EL KIT DE PRUEBA NO SE PUEDE UTILIZAR COMO LA ÚNICA BASE PARA EL TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE GESTIÓN. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO (SOLO PARA USO FUERA DEL CUERPO).

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. 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 Y LAS LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN LOS LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-COV-2 (COVID-19) COLOMBIA, EMITIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCION SOCIAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2023032248 de 18 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora(E) 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, ley 1437 de 2011 Y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

EXPEDIENTE No.: 20242887
RADICACIÓN No.: 20221275450

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 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.

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 días de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios