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

RESOLUCIÓN No. 2025060850 de 24 de Noviembre de 2025
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. 20251074007 de fecha 26 de marzo de 2025, el Doctor JUAN ANTONIO HURTADO GOMEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE XERION.

Que mediante Auto No. 2025012587 de fecha 18 de septiembre de 2025, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Allegar nuevamente el formulario de solicitud en formato Excel y en formato PDF, relacionando la razón social correcta para el importador y acondicionador como IMEX GROUP S.A.S (se diligenció como IMEX GORUP S.A.S) y el domicilio correcto del fabricante, el cual corresponde a: 550 YINHAI STREET, HANGZHOU ECONOMIC & TECHONOLOGICAL DEVELOPMENT AREA 310018, HANGZHOU PR CHINA.

2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud en formato Excel y en formato PDF en el sentido de diligenciar en el item de "REFERENCIA (S) DEL PRODUCTO", la referencia que corresponde al producto motivo de la solicitud (IDEC-425) y excluir lo señalado como Cassette. Así mismo, excluir del item de "PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT", el Código GMDN de la referencia; por cuanto este no es un requisito exigible para la autorización del registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

3. Favor aclarar cuál es el inserto en español que acompaña al reactivo de diagnóstico In vitro DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE XERION; por cuanto el allegado en los folios 91 y 92 corresponden a lo señalado por el fabricante en el inserto en inglés; sin embargo, el allegado en los folios 93 y 94 difiere en muestras aspectos de lo señalado por el fabricante en el inserto original. Por ejemplo, en el item del "PRINCIPIO" cambia la información sobre "La Prueba Rápida de Dengue IgG/IgM en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)" y NO se señal la información sobre "La Prueba Rápida de Dengue NS1 en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)", los criterios de desempeño difieren de lo señalado por el fabricante en el inserto original, la bibliografía es diferente.

Si de acuerdo con lo anterior, el inserto que acompaña al producto corresponde al relacionado en los folios 91 y 92, deberá allegar nuevamente el inserto señalando la razón social y domicilio que corresponde al fabricante HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en: 550 YINHAI STREET, HANGZHOU ECONOMIC & TECHONOLOGICAL DEVELOPMENT AREA 310018, HANGZHOU PR CHINA.

Ahora bien, si el inserto que acompaña al producto corresponde al señalado con la maca Xerion, deberá allegar nuevamente el inserto en español, con la traducción e información correcta y que corresponde a lo señalado por el fabricante del original en inglés. En este sentido también debe señalarse el domicilio correcto del fabricante el cual corresponde a: 550 YINHAI STREET, HANGZHOU ECONOMIC & TECHONOLOGICAL DEVELOPMENT AREA 310018, HANGZHOU PR CHINA (el allegado en el folio 94 señala 550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou – 30018. P.R. China.

Tenga en cuenta que, de acuerdo con lo señalado por el fabricante en las autorizaciones, el importador solo procederá al empaque secundario con las marcas y presentaciones autorizadas en Colombia. Por lo tanto, la información en el inserto debe SER LA MISMA que señale el fabricante legal en el inserto original y en este sentido la traducción en español DEBE SER EXACTAMENTE LA MISMA que indica el fabricante.

4. Allegar el rotulado secundario completo (caja final) para el producto en las presentaciones correspondientes, por cuanto las aportadas corresponden a los rotulados primarios. Tenga en cuenta que

RESOLUCIÓN No. 2025060850 de 24 de Noviembre de 2025
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.

dicho rotulado secundario deberá cumplir con los requisitos señalados en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26, entre otros aspectos deberá señalar la razón social y domicilio del fabricante (550 YINHAI STREET, HANGZHOU ECONOMIC & TECHONOLOGICAL DEVELOPMENT AREA 310018, HANGZHOU PR CHINA), el uso propuesto como IVD y las precauciones.

5. Allegar el sticker de acondicionamiento en donde se señale el domicilio del importador IMEX GROUP S.A.S; por cuanto no se evidencia en la información aportada. Si esta información se va a relacionar en el rotulado secundario (caja final), deberá allegar evidencia de esta información (razón social y domicilio del importador y el espacio asignado para el número del Registro Sanitario.

6. Allegar el rotulado secundario completo (caja final) en donde se relacione la referencia. IDEC-425.

7. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, en caso de que el uso declarado por el fabricante cambie respecto a lo diligenciado inicialmente. Tenga en cuenta lo señalado en el requerimiento No. 3.

8. Allegar la traducción oficial del apostilla del folio 70 ya que no se evidencio en el dossier, de conformidad con lo señalado en el artículo 251 del Código General del Proceso.

Que mediante radicado No. 20251325059 de fecha 5 de noviembre de 2025, el Doctor JUAN ANTONIO HURTADO GOMEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMEX GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2025012587 de fecha 18 de septiembre de 2025.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2025012587 de fecha 18 de septiembre de 2025 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que:

Para los requerimientos No. 1, 2 y 7, el interesado allega el formulario de solicitud diligenciando la razón social correcta para el importador y acondicionador, el domicilio para el fabricante, la información que corresponde a la referencia y presentación comercial; así como el uso declarado por el fabricante para el producto motivo de la solicitud.

En lo relacionado al requerimiento No. 3, el interesado allega el inserto en español completo y con traducción correcta, dada por el fabricante para el producto, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10 subnumeral 10.1.1. Asi mismo aclara que el inserto que acompaña al producto DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE con referencia IDEC-425, es el que refleja la marca XERION.

Con relación al requerimiento No. 4 y 6 el interesado aporta el rotulado secundario completo para el producto DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE referencia IDEC-425, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26.

Respecto al requerimiento No. 5, el interesado aclara que la razón social y domicilio del importador se encuentra impresa en el empaque secundario (caja final) y que el espacio asignado para el registro sanitario se encuentra en la etiqueta que complementa el rotulado secundario.

Finalmente para el requerimiento No. 8 el interesado allega la traducción oficial del apostilla.

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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in*

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

RESOLUCIÓN No. 2025060850 de 24 de Noviembre de 2025
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.

vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica 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 PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIONES COMERCIALES (DEL PRODUCTO)		
			Empaque	Contenido	Unidad de medida
Dengue combo Rapid Test Cassette	XERION	IDEC-425	Caja(s)	10	Blíster(es)
			Caja(s)	20	Blíster(es)
			Caja(s)	30	Blíster(es)
			Caja(s)	40	Blíster(es)
COMPONENTES DEL PRODUCTO					
Dispositivo de diagnóstico Dengue combo Rapid Test Xerion, Diluyente , gotero e inserto.					

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009560**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en CALLE 36 SUR # 70B-32 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD con domicilio en # 550 YINHAI STREET, HANGZHOU ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA 310018, HANGZHOU CHINA
IMPORTADOR(ES): IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en CALLE 36 SUR # 70B-32 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en ZONA FRANCA DE OCCIDENTE, AVENIDA TRONCAL DE OCCIDENTE No 20-85, MANZANA 3, BODEGA 27 MOSQUERA - CUNDINAMARCA;
IMEX GROUP S.A.S. con domicilio en CALLE 36 SUR # 70B-32 BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: DENGUE COMBO RAPID TEST CASSETTE (PRUEBA RÁPIDA DE DENGUE COMBO EN CASETE) (SANGRE ENTERA/SUERO/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 Y LOS ANTICUERPOS IGG E IGM DEL VIRUS DEL DENGUE EN SANGRE ENTERA HUMANA, SUERO O PLASMA COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES DE DENGUE.
EXPEDIENTE No.: 20303346
RADICACIÓN No.: 20251074007

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar

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

RESOLUCIÓN No. 2025060850 de 24 de Noviembre de 2025
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.

cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

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 24 días de Noviembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **24-11-2025**
Hora: **08:11:35**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA