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

RESOLUCIÓN No. 2024045108 de 1 de Octubre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032201 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005650 para el reactivo de diagnóstico in vitro Ad-bio® Chagas Ab Combo Rapid Test del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241103761 de fecha 29 de abril de 2024, 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 renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005650 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Ad-bio® Chagas Ab Combo Rapid Test.

Que mediante Auto No. 2024015200 de fecha 12 de agosto de 2024, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

> *1. Teniendo en cuenta que en el Certificado de Venta Libre aportado se describe la referencia R0171C, deberá allegar la declaración del fabricante CTK BIOTECH, INC., indicando la equivalencia de dicha referencia con la denominación para Colombia AD0171C.*

Que mediante radicado No. 20241211288 de fecha 20 de agosto de 2024, 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., allegó respuesta al Auto No. 2024015200 de fecha 12 de agosto de 2024.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2024015200 de fecha 12 de agosto de 2024 es SATISFACTORIA, por cuanto se evidencia un documento emitido por el fabricante CTK BIOTECH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, indicando que la referencia R0171C OnSite Chagas Ab Combo Rapid Test, es un producto idéntico en configuración y desempeño a la referencia AD 0171C Chagas Ab Combo Rapid Test, de la marca ad-bio®.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto como se encuentra indicando en el inserto aportado con la solicitud de renovación de registro sanitario.

Es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005650-R1 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

> *"**Artículo 35. Competencia.** El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las*

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

RESOLUCIÓN No. 2024045108 de 1 de Octubre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Ad-bio® Chagas Ab Combo Rapid Test	REFERENCIA: AD0171C Kit para 30 determinaciones Casetes individualmente empacados Goteros de plástico Diluyente de muestra 5ml

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0005650-R1**
MODALIDAD:	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. ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	AD0171C Kit para 30 determinaciones
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	EL AD-BIO CHAGAS AB COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL QUE PERMITE LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO IgG PARA TRYPANOSOMA CRUZI (T. CRUZI) EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN CON T. CRUZI. CUALQUIER USO O INTERPRETACIÓN DE ESTOS RESULTADOS PRELIMINARES DEBE TENER EN CUENTA OTRAS EVIDENCIAS CLÍNICAS Y LA OPINIÓN PROFESIONAL DEL PERSONAL DE LA SALUD. DEBE CONSIDERARSE EL USO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA CONFIRMAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR ESTA PRUEBA.
EXPEDIENTE No.:	20156399
RADICACIÓN No.:	20241103761
FECHA DE RADICACIÓN.:	29/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005650.

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

RESOLUCIÓN No. 2024045108 de 1 de Octubre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/01 07:20:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia