



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

**RESOLUCIÓN No. 2021057466 DE 21 de Diciembre de 2021**  
**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. 20211123355 de fecha 26 de junio de 2021, el Doctor ANDRES REYES LENIS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: DENGUE IgG/IgM Combo Rapid Test HYM Test- Health and More.

Que mediante Auto No. 2021009581 de fecha 22 de julio de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el inserto completo y correspondiente para el producto Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test (Ref R0061C) con la información de fabricante CTK Biotech, Inc con domicilio en: 13855 Stowe Drive Poway, CA 92064 USA, tal y como se evidencia en el CVL aportado en la solicitud; por cuanto el allegado en los folios 24 y 25 corresponden a otro producto: OnSite Dengue IgG/IgM Rapid Test-Prueba Rápida en Cassette OnSite Dengue IgG/IgM Combo (suero/plasma/sangre total), cuyo fabricante CTK Biotech, Inc refiere un domicilio diferente 10110 Mesa Rim Road San Diego, CA 92121 USA; por lo tanto no se trata del mismo producto. El inserto deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.*
2. *De acuerdo con el numeral anterior, allegar el rotulado secundario completo (envase final) para el producto Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test, en donde se evidencie el domicilio correspondiente al fabricante CTK Biotech, Inc 13855 Stowe Drive Poway, CA 92064 USA.*
3. *Allegar el sticker de acondicionamiento o indicar el espacio asignado para el número del registro sanitario, por cuanto no se evidencia dentro de la información aportada*
4. *Allegar formulario de solicitud corregido en caso de que la información aportada cambie de acuerdo con los requerimientos solicitados*

Que mediante radicado No. 20211243559 de fecha 18 de noviembre del 2021, el Doctor ANDRES REYES LENIS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, allegó respuesta al Auto No. 2021009581 de fecha 22 de julio de 2021.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario se emitió concepto favorable para la autorización de este previo estudio técnico - legal con base en la documentación aportada y la respuesta allegada al Auto No. 2021009581 de fecha 22 de julio de 2021 es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó el inserto y el rotulado secundario (envase final) para el producto, objeto de la solicitud, con la razón social y domicilio correspondiente al fabricante. Así mismo allegó la información de sticker de acondicionamiento contenida en el rotulado secundario, señalando en donde se referencia la dicha información.

Por lo anterior, se encuentra acreditado el cumplimiento de los requisitos para acceder a la petición de conformidad con las disposiciones del Decreto 3370 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, 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:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
---------------------	------------------------------------

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

**RESOLUCIÓN No. 2021057466 DE 21 de Diciembre de 2021**  
**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.

DENGUE IgG/IgM Combo Rapid Test HYM Test- Health and More	Presentación por 30 Pruebas, cada kit incluye Dispositivo de casete, un desecante, Mini pipetas 5 µL, Diluyente de Muestra (1 vial, 5 mL), Inserto.
---	---

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0007306  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
 FABRICANTE(S): CTK BIOTECH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 IMPORTADOR(ES): HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
 ACONDICIONADOR(ES): LOGREN S.A.S con domicilio en PALMIRA - VALLE  
 REFERENCIA(S): REF # R0061C  
 CATEGORÍA: III  
 ÁREA: Laboratorio Clínico  
 USO: LA PRUEBA RÁPIDA ONSITE DENGUE IgG/IgM COMBO ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN SIMULTÁNEA DE IgG E IgM ANTI-VIRUS DEL DENGUE (DEN1, 2, 3 Y 4) EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. ESTE ES USADO POR PROFESIONALES COMO TAMIZAJE Y AYUDA DIAGNÓSTICA DE INFECCIÓN CON EL VIRUS DEL DENGUE. LAS MUESTRAS REACTIVAS CON LA PRUEBA DENGUE IgG/IgM COMBO DEBEN CONFIRMARSE CON MÉTODOS ALTERNATIVOS.

EXPEDIENTE No.: 20205217  
 RADICACIÓN No.: 20211123355  
 FECHA: 26 de junio de 2021

**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 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.

**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 21 de Diciembre de 2021  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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