



El progreso
es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones

VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud: TMR-I-0205998-20201118

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0124273

Fecha aprobación o negación: 2020-11-25 09:30:02 AM

Concepto de visto bueno: Aprobado

Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TÉCNICO.

Reactivo IVD

De acuerdo al Decreto 1148 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 el Invima declara como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19, que mediante circular No. 1000-188-20 del 28 agosto de 2020, el Invima indico la continuidad de la declaratoria como vital no disponible de los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19

Nota: Tal como lo cita la circula 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:

1. Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio clínicos autorizados).
2. Aplica únicamente en el tiempo en se encuentra Decretada la Emergencia en Salud Publica en Colombia. Pasada dicha emergencia no se podrá nacionalizar más productos.

Reactivo:

Genetics ActivXpress + Kit completo de prueba de antígeno COVID-19.MODELO: EGCV0101B

Fabricante: :EDINBURGH GENETICS LIMITED

Estos productos están sujetos a control posterior por parte del grupo de IVC.

"Señor importador, una vez realizada la nacionalización de mercancías de los productos importados para la atención del COVID-19, por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co dentro de un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles:

1. Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.
2. Nombre del producto importado
3. Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).
4. Cantidad Nacionalizada.
5. Lote o serial del producto nacionalizado.
6. Ficha técnica del producto.
7. Ubicación de almacenamiento de los productos importados.
8. Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico), Nombre, teléfono y correo electrónico".