



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008484 DE 22 de Abril de 2022
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. 20221038776 de fecha 29 de marzo de 2022, la Doctora LILIANA RAMÍREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Truenat™ Influenza A/B.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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. 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 REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Truenat™ Influenza A/B	Kit con presentación para 5 y 20 test que contiene: Chip de PCR Truenat, Microtubo con reactivos de PCR liofilizados., Punta de pipeta libre de DNasa y Rnasa, Bolsa desecante y Manual de Usuario

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007435**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S): **MOLBIO DIAGNOSTICS PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA**
IMPORTADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
REFERENCIA(S): **601200005**
601200020
CATEGORÍA: **III**
ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**
USO: **TRUENAT® INFLUENZA A/B ES UNA PRUEBA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA EN TIEMPO REAL (RT PCR) BASADA EN UN CHIP PARA LA DETECCIÓN SEMICUANTITATIVA DE LOS VIRUS DE LA GRIPE A Y LA GRIPE B EN MUESTRAS DE FROTIS NASALES Y DE GARGANTA HUMANOS, Y AYUDA AL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA GRIPE A Y/O LA GRIPE B. TRUENAT® INFLUENZA A/B SE EJECUTA EN LOS ANALIZADORES TRUENALAB® REAL TIME QUANTITATIVE MICRO PCR.**

EXPEDIENTE No.: **20224272**
RADICACIÓN No.: **20221038776**

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 Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008484 DE 22 de Abril de 2022
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.

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 22 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios