



RESOLUCIÓN No. 2023024010 DE 2 de Junio de 2023
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. 20221253172 de fecha 02 de diciembre de 2022, el Doctor ANDRES FELIPE LOPEZ ALARCON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISPROLAB S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: GeneFinder™ Malaria RealAmp Kit.

Que mediante Auto No. 2023000912 de fecha 21 de febrero de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Allegar el inserto rápido (folios 16 al 20), correctamente traducido al español, con la información clara y de fácil comprensión. Lo anterior, por cuanto el documento aportado contiene palabras en inglés y la información de las tablas se encuentra sobrepuesta.

Que mediante radicado No. 20231112004 de fecha 28 de abril de 2023, el Doctor ANDRES FELIPE LOPEZ ALARCON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISPROLAB S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, allegó respuesta al Auto No. 2023000912 de fecha 21 de febrero de 2023.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2023000912 de fecha 21 de febrero de 2023 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó el inserto rápido del producto GeneFinder™ Malaria RealAmp Kit en castellano, conforme a lo dispuesto en el artículo 10° del Decreto 3770 de 2004.

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.

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
GeneFinder™ Malaria RealAmp Kit	100 Test / Kit compuesto por: Mezcla de reacción contra la malaria (1.050 µL); Mezcla de sonda de malaria (525 µL); Control Positivo de malaria (50 µL); Control Negativo de malaria (50 µL).

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008219
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISPROLAB S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): OSANG HEALTHCARE CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): DISPROLAB S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): DISPROLAB S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
REFERENCIA(S): IFMR-11
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: GENEFINDER™ MALARIA REALAMP KIT ESTÁ DISEÑADO PARA CRIBADO E IDENTIFICACIÓN DE PLASMODIUM SPP. MEDIANTE EL USO DE TECNOLOGÍA PCR EN TIEMPO REAL. ESTE KIT ESTÁ DESTINADO A DETECTAR CINCO CAUSAS CONOCIDAS DE MALARIA; P. FALCIPARUM, P.



RESOLUCIÓN No. 2023024010 DE 2 de Junio de 2023

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.

VIVAX, P. OVALE, P. MALARIAE Y P. KNOWLESI E IDENTIFICAR P. FALCIPARUM Y P. VIVAX ESPECÍFICAMENTE ENTRE ELLOS.

EXPEDIENTE No.: 20241032
RADICACIÓN No.: 20221253172

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 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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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