



RESOLUCIÓN No. 2023023922 DE 1 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. 20231043996 de fecha 23 de febrero de 2023, 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: Allplex MTB/XDRe.

Que mediante Auto No. 2023002576 de fecha 18 de abril de 2023, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. *Allegar nuevamente el formulario de solicitud relacionando de manera completa el nombre del reactivo motivo de la solicitud, el cual corresponde a: "Allplex MTB/XDRe Detection", de acuerdo con lo señalado en el CVL, inserto y rotulado.*

Que mediante radicado No. 20231119393 de fecha 08 de mayo de 2023, la Doctora LILIANA RAMÍREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023002576 de fecha 18 de abril de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023002576 de fecha 18 de abril de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, diligenciando el nombre completo para el producto motivo de la solicitud, el cual corresponde a: Allplex MTB/XDRe Detection.

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 mérito a lo expuesto, 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
Allplex MTB/XDRe Detection	Kit para 25,50, 100 reacciones con: Primer MTBe TOM Primer XDRe TOM Premix EM1 Control positivo MTB/DRe PC Control IC MTB/DRe IC Control W MTB/DRe WTC Water Rnase-free water DNA ES DNA Extraction Solution Manual del usuario

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008216
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SEEGENE INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.



RESOLUCIÓN No. 2023023922 DE 1 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.

ACONDICIONADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): TB9500X
TB9500Y
TB10387Z

CATEGORÍA: III

ÁREA: Laboratorio Clínico

USO: ES UN TEST DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN ÚNICA O MÚLTIPLE DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y SU RESISTENCIA A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE SEGUNDA LÍNEA (FLUOROQUINOLONAS Y MEDICAMENTOS INYECTABLES) A PARTIR DE MUESTRAS DE ESPUTO, CULTIVOS, O LAVADO BRONQUIAL EN PACIENTES SINTOMÁTICOS. CUBRE 7 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONA EN EL GEN GYRA Y 6 MUTACIONES QUE CAUSAN RESISTENCIA A MEDICAMENTOS INYECTABLES EN EL GEN RRS Y EN LA REGIÓN PROMOTORA DE EIS.

EXPEDIENTE No.: 20248557

RADICACIÓN No.: 20231043996

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 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: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios