



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

RESOLUCIÓN No. 2023024012 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. 20231114648 de fecha 02 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., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Allplex™ Meningitis-B Assay.

CONSIDERACIONES

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™ Meningitis-B Assay	kit para 25,50, 100 reacciones con: Primer MG-B MOM Premix EM4 Buffer EM4 Buffer Control positivo MG-B PC Control ICMG-B IC Water Rnase-free water Manual del usuario

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023RD-0008220
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.
ACONDICIONADOR(ES): QUIMIOLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S): MG9600Y
MG9600X
MG10211Z

CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: ES UNA PRUEBA IN VITRO PARA DETECCIÓN ÚNICA O MÚLTIPLE DE NEISSERIA MENINGITIDIS (NM), LISTERIA MONOCYTOGENES (LM), HAEMOPHILUS INFLUENZAE (HI), STREPTOCOCCUS AGALACTIAE (GBS), STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SP) Y ESCHERICHIA COLI K1 (EC K1) EN MUESTRAS DEL LÍQUIDO CEREBROESPINAL (CSF).

EXPEDIENTE No.: 20253879
RADICACIÓN No.: 20231114648

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



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

RESOLUCIÓN No. 2023024012 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.

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 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: sroncancioc, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios